

Modelos de Rótulos VITRO S.A.

ETIQUETA GRANDE



Alpha-Fetoprotein (EP209)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

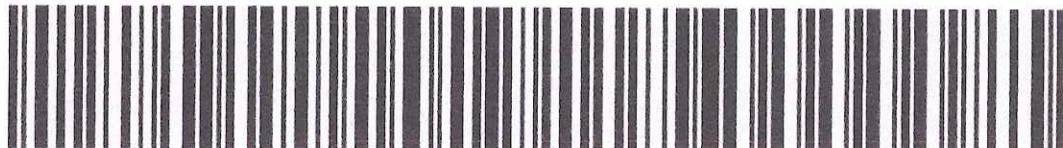
REF MAD-000599Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2027-12 2°C 8°C



EAN:8435421261785



(01)08435421261785(17)271231(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Alpha-Fetoprotein (EP209)

CE

IVD

REF MAD-000599Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2027-12 2°C 8°C

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

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

ETIQUETA GRANDE



CE

Alpha-Fetoprotein (EP209)

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000599QD-12 (12 ml pred.)

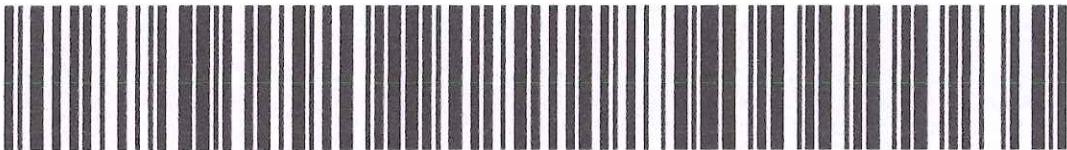
LOT XXXXX

2020-02

8°C
2°C



EAN:8435421245648



(01)08435421245648(17)200228(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Alpha-Fetoprotein (EP209)

CE

REF MAD-000599QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-02

8°C
2°C

IVD

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

ETIQUETA GRANDE



CE

Alpha-Fetoprotein (EP209)

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

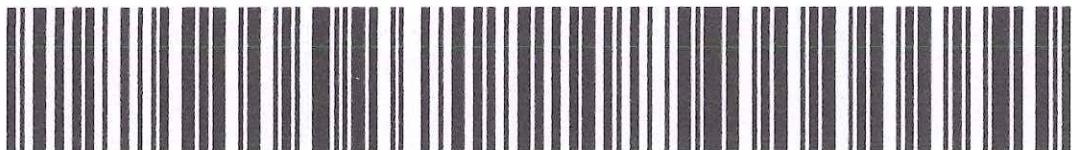
REF MAD-000599QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-02 8°C
2°C



EAN:8435256794564



(01)08435256794564(17)200228(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Alpha-Fetoprotein (EP209)

CE

REF MAD-000599QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-02 8°C
2°C

IVD

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

ETIQUETA GRANDE



CE

Alpha-Fetoprotein (EP209)

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000599QD-7 (7 ml pred.)

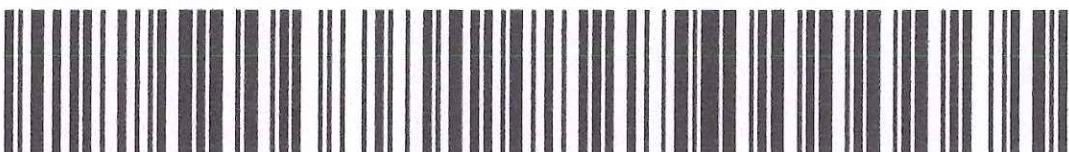
LOT XXXXX

2019-06

2°C 8°C



EAN:8435256786835



(01)08435256786835(17)190630(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Alpha-Fetoprotein (EP209)

CE

REF MAD-000599QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-06

2°C 8°C

IVD

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

ETIQUETA GRANDE



CE

AMACR/p504s (13H4)

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

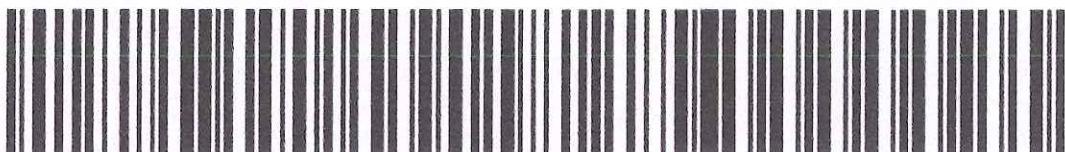
REF MAD-000305Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2022-04 8°C
 2°C



EAN:8435421254350



(01)08435421254350(17)220430(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



AMACR/p504s (13H4)

CE

REF MAD-000305Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2022-04 8°C
 2°C

IVD

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

ETIQUETA GRANDE



AMACR/p504s (13H4)

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

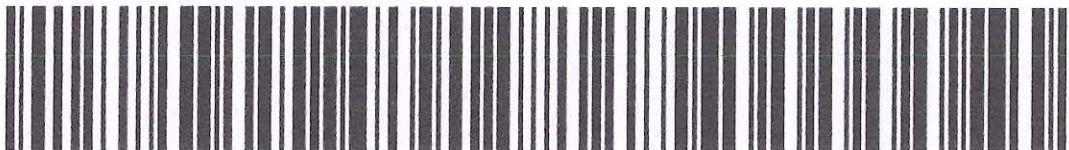
REF MAD-000305QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2021-03 2°C 8°C



EAN:8435421238350



(01)08435421238350(17)210330(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



AMACR/p504s (13H4)

REF MAD-000305QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2021-03 2°C 8°C

CE

IVD

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

ETIQUETA GRANDE



CE

AMACR/p504s (13H4)

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

[REF] MAD-000305QD-3 (3 ml pred.)

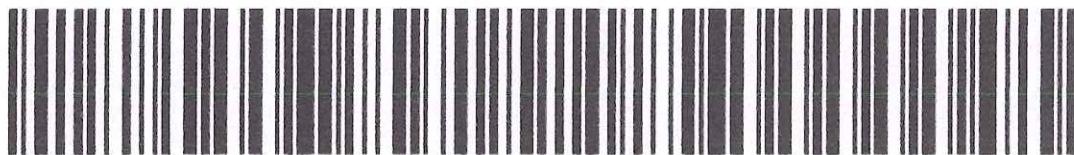
[LOT] XXXXX

[EXPIRY] 2020-02

2°C ↗ 8°C



EAN:8435256770957



(01)08435256770957(17)200228(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



AMACR/p504s (13H4)

CE

[REF] MAD-000305QD-3 (3 ml pred.)

[LOT] XXXXX

[EXPIRY] 2020-02

2°C ↗ 8°C

IVD

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
M.N.I. 12.798.060

ETIQUETA GRANDE



CE

IVD

AMACR/p504s (13H4)



Vitro, S.A.
 C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
 Ed Nudo Norte Local 3
 41020 - Sevilla (Spain)

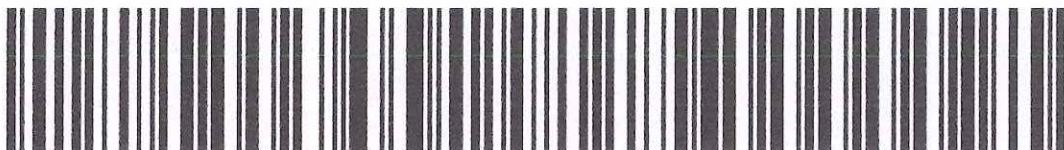
REF MAD-000305QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-03 2°C 8°C



EAN:8435256759679



(01)08435256759679(17)190330(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



AMACR/p504s (13H4)

REF MAD-000305QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-03 2°C 8°C

CE

IVD

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

ETIQUETA GRANDE



Androgen Receptor (SP107)

RUO

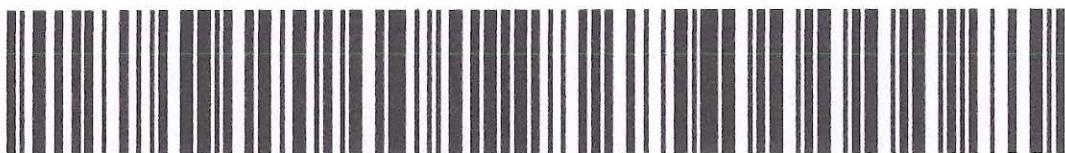
Vitro, S.A.
 C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
 Ed Nudo Norte Local 3
 41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000710Q (1 ml conc.)**LOT** XXXXX

2023-09 2°C 8°C



EAN:8435421254688



(01)08435421254688(17)230930(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Androgen Receptor (SP107)

RUO

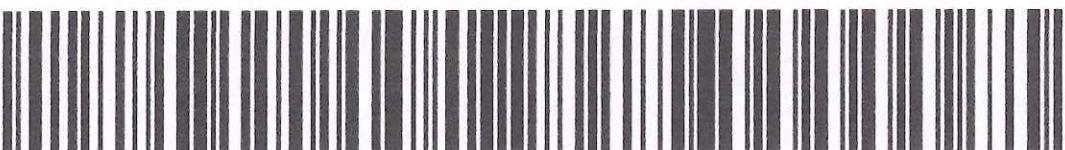
Vitro, S.A.
 C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
 Ed Nudo Norte Local 3
 41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000710Q (1 ml conc.)**LOT** XXXXX

2023-09 2°C 8°C



EAN:8435421254688



(01)08435421254688(17)230930(10)XXXXX

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

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



ETIQUETA GRANDE



Androgen Receptor (SP107)

CE

IVD

Vitro, S.A.
 C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
 Ed Nudo Norte Local 3
 41020 - Sevilla (Spain)

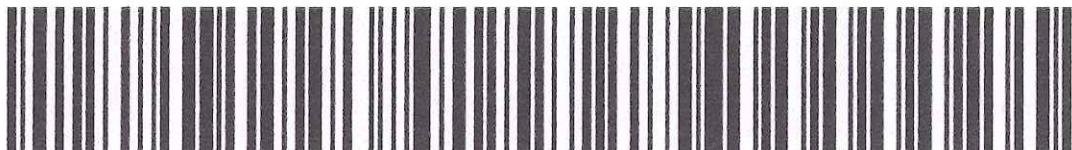
REF MAD-000710QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-10 2°C 8°C



EAN:8435421217881



(01)08435421217881(17)201030(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Androgen Receptor (SP107)

CE

IVD

REF MAD-000710QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-10 2°C 8°C

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

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

ETIQUETA GRANDE



CE

Androgen Receptor (SP107)

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

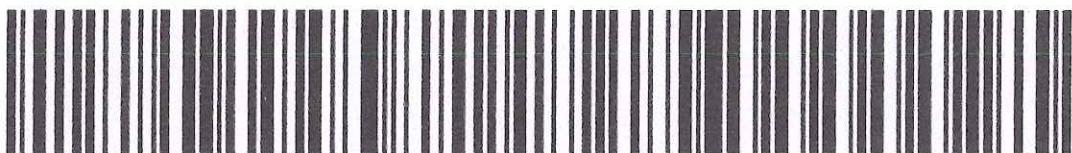
REF MAD-000710QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-10 2°C 8°C



EAN:8435421217904



(01)08435421217904(17)191030(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Androgen Receptor (SP107)

CE

IVD

REF MAD-000710QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-10 2°C 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



Androgen Receptor (SP107)

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

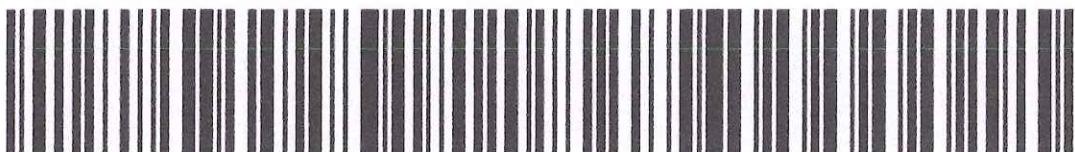
REF MAD-000710QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2018-09 2°C 8°C



EAN:8435421217928



(01)08435421217928(17)180930(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Androgen Receptor (SP107)

CE

IVD

REF MAD-000710QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2018-09 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



CE

C4d (Polyclonal)

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

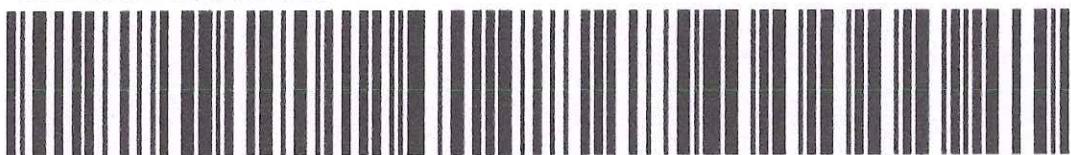
REF MAD-000672Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2021-09 2°C 8°C



EAN:8435421250192



(01)08435421250192(17)210930(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



C4d (Polyclonal)

CE

IVD

REF MAD-000672Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2021-09 2°C 8°C

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. 12.798.069

ETIQUETA GRANDE



CE

C4d (Polyclonal)



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000672QD-12 (12 ml pred.)

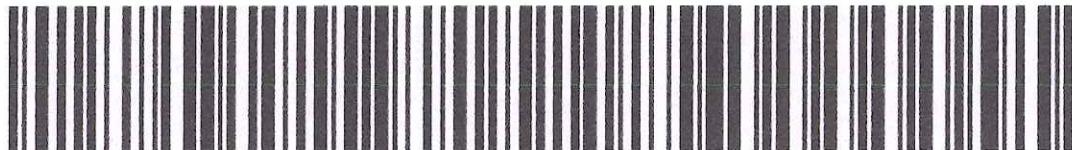
LOT XXXXX

2020-02

2°C 8°C



EAN:8435421222304



(01)08435421222304(17)200228(10)XXXXX

IVD

ETIQUETA PEQUEÑA



C4d (Polyclonal)

REF MAD-000672QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-02

2°C 8°C

CE

IVD

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

ETIQUETA GRANDE



CE

IVD

C4d (Polyclonal)

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000672QD-3 (3 ml pred.)

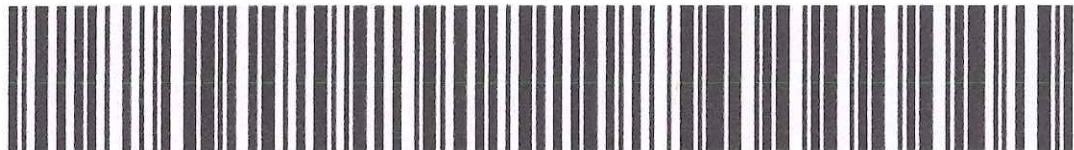
LOT XXXXX

2020-02

2°C 8°C



EAN:8435421221550



(01)08435421221550(17)200228(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



C4d (Polyclonal)

REF MAD-000672QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-02

2°C 8°C

CE

IVD

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. 12.798.069

ETIQUETA GRANDE



CE

C4d (Polyclonal)

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000672QD-7 (7 ml pred.)

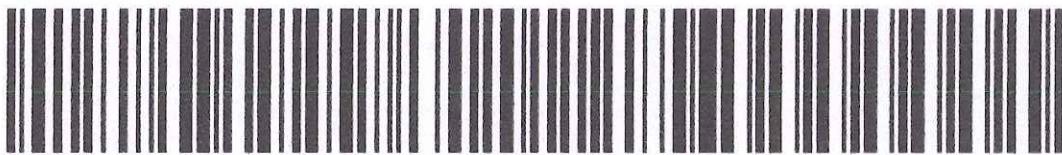
LOT XXXXX

2018-01

2°C 8°C



EAN:8435421212763



(01)08435421212763(17)180130(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



C4d (Polyclonal)

CE

IVD

REF MAD-000672QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2018-01 2°C 8°C

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

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

ETIQUETA GRANDE



CE

CD10 (56C6)

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

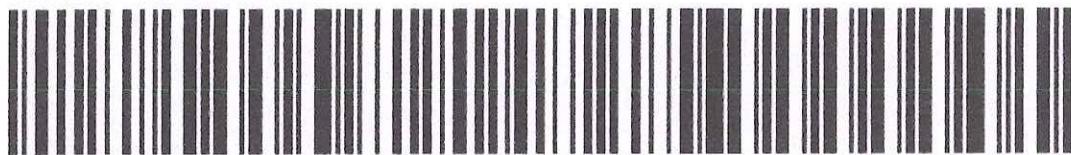
REF MAD-002022Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2019-10 2°C 8°C



EAN:8435256793901



(01)08435256793901(17)191030(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD10 (56C6)

CE

REF MAD-002022Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2019-10 2°C 8°C

IVD

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

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

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.
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

ETIQUETA GRANDE



CE

IVD

CD10 (56C6)

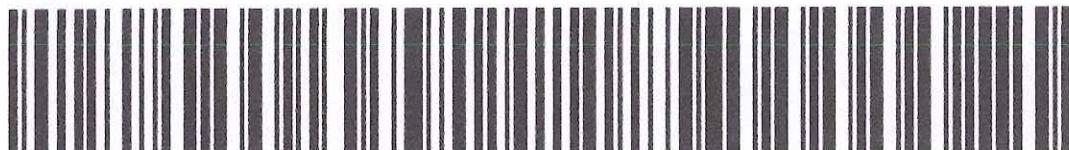
Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

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



CE

IVD

CD10 (56C6)**REF** MAD-002022QD-3 (3 ml pred.)**LOT** XXXXX

2019-02 2°C 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



CD10 (56C6)

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

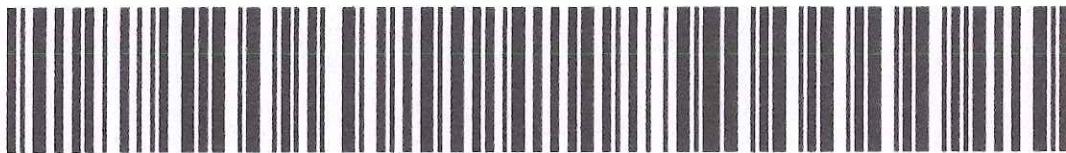
REF MAD-002022QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-02 2°C 8°C



EAN:8435256715514



(01)08435256715514(17)190228(10)XXXXX

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.
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

ETIQUETA GRANDE



CD117/c-kit (EP10)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

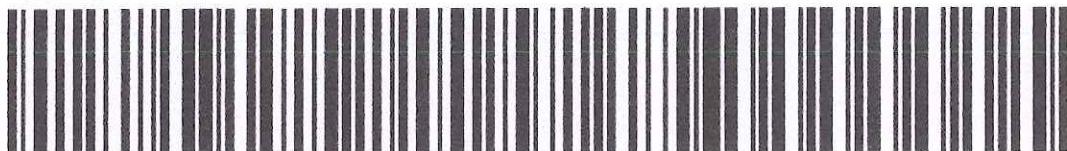
REF MAD-000644Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2020-05 2°C - 8°C



EAN:8435421200012



(01)08435421200012(17)200530(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD117/c-kit (EP10)

CE

IVD

REF MAD-000644Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2020-05 2°C - 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



CE

CD117/c-kit (EP10)

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF

MAD-000644QD-12 (12 ml pred.)

LOT

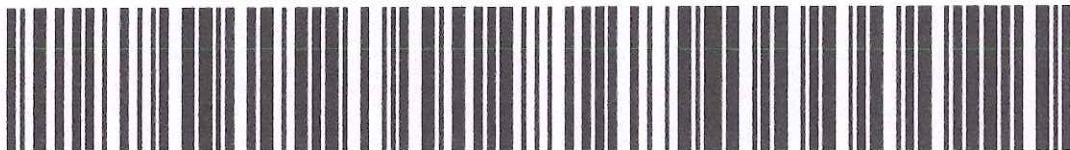
XXXXX

2021-04

2°C → 8°C



EAN:8435421233843



(01)08435421233843(17)210430(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD117/c-kit (EP10)

CE

REF

MAD-000644QD-12 (12 ml pred.)

LOT

XXXXX

2021-04

2°C → 8°C

IVD

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

ETIQUETA GRANDE



CD117/c-kit (EP10)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

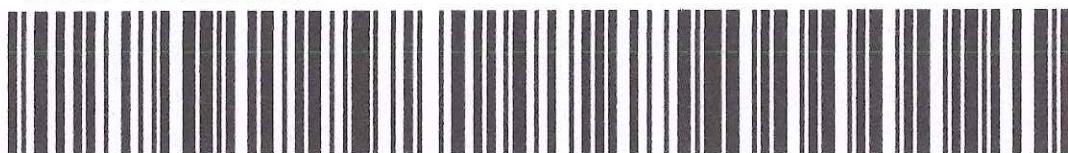
REF MAD-000644QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-07 2°C 8°C



EAN:8435421219571



(01)08435421219571(17)190730(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD117/c-kit (EP10)

CE

IVD

REF MAD-000644QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-07 2°C 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



CD117/c-kit (EP10)

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

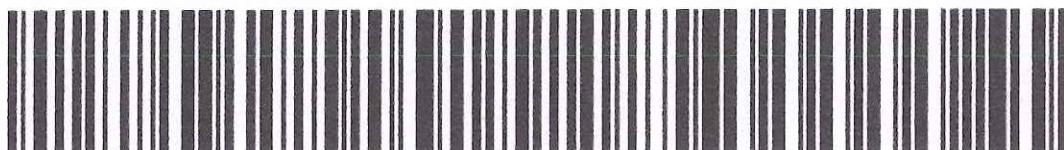
REF MAD-000644QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-02 2°C → 8°C



EAN:8435421201293



(01)08435421201293(17)200228(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD117/c-kit (EP10)

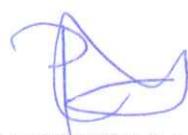
CE

IVD

REF MAD-000644QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-02 2°C → 8°C



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



VVM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.060

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.
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

ETIQUETA GRANDE



CE

CD44 (SP37)

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

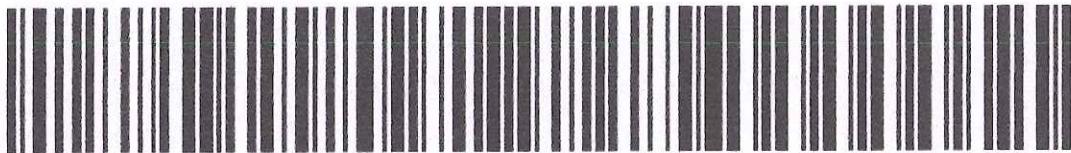
REF MAD-000537QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2023-08 2°C 8°C



EAN:8435421248557



(01)08435421248557(17)230830(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD44 (SP37)

CE

REF MAD-000537QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2023-08 2°C 8°C

IVD

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

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

ETIQUETA GRANDE



CE

CD44 (SP37)

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

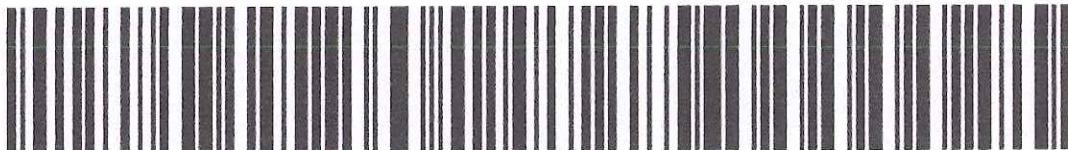
REF MAD-000537QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-07 2°C 8°C



EAN:8435421234062



(01)08435421234062(17)190730(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD44 (SP37)

CE

REF MAD-000537QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-07 2°C 8°C

IVD

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

ETIQUETA GRANDE



CD44 (SP37)

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

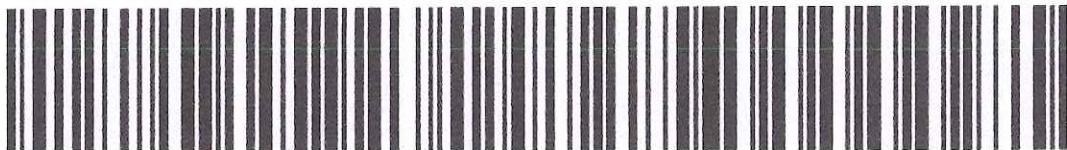
REF MAD-000537QD-7 (7 ml pred.)

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.
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

ETIQUETA GRANDE



Cytokeratin 14 (LL002)

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

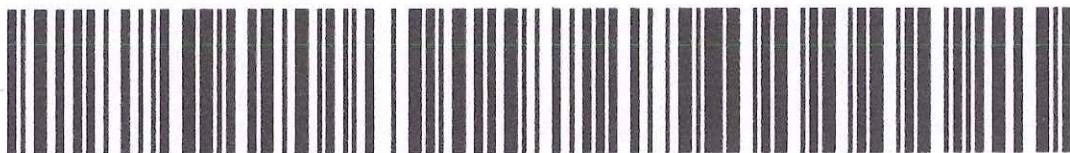
REF MAD-005103Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2022-08 2°C 8°C



EAN:8435421256347



(01)08435421256347(17)220830(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Cytokeratin 14 (LL002)

CE

IVD

REF MAD-005103Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2022-08 2°C 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



CE

IVD

Cytokeratin 14 (LL002)



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

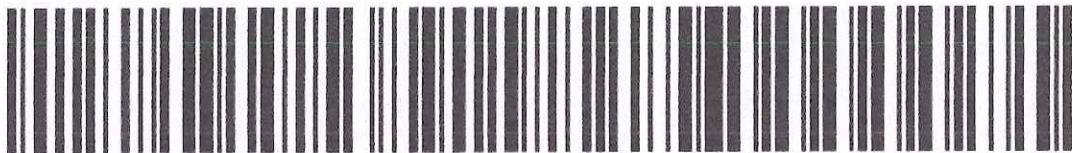
REF MAD-005103QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2022-06 2°C → 8°C



EAN:8435421207844



(01)08435421207844(17)220630(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Cytokeratin 14 (LL002)

REF MAD-005103QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2022-06 2°C → 8°C

CE

IVD

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

ETIQUETA GRANDE



Cytokeratin 14 (LL002)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

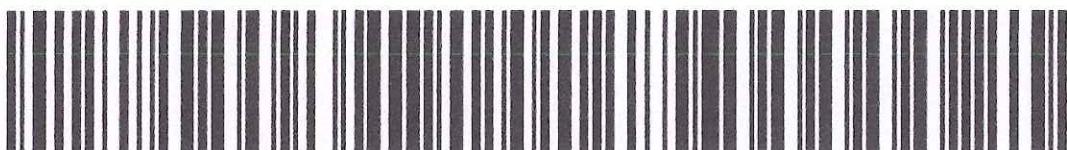
REF MAD-005103QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-12 2°C 8°C



EAN:8435256721348



(01)08435256721348(17)191230(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Cytokeratin 14 (LL002)

CE

IVD

REF MAD-005103QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-12 2°C 8°C

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

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

ETIQUETA GRANDE



CE

IVD

Cytokeratin 14 (LL002)



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-005103QD-7 (7 ml pred.)

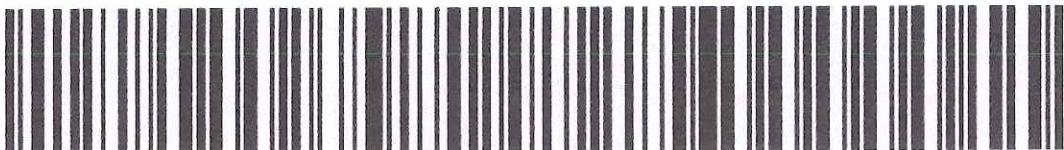
LOT XXXXX

2019-07

2°C ↗ 8°C



EAN:8435256768206



(01)08435256768206(17)190730(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Cytokeratin 14 (LL002)

CE

IVD

REF MAD-005103QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-07

2°C ↗ 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



CE

IVD

Cytokeratin 34betaE12 (34BE12)



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

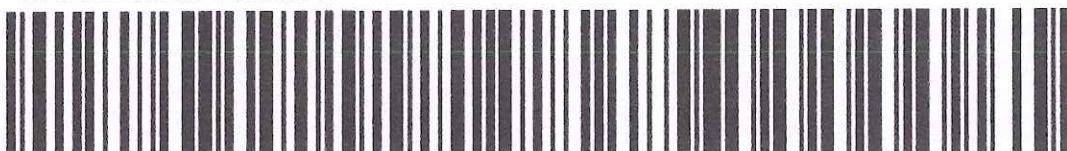
REF MAD-009059Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2021-09 2°C 8°C



EAN:8435421252424



(01)08435421252424(17)210930(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Cytokeratin 34betaE12 (34BE12)

CE

IVD

REF MAD-009059Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2021-09 2°C 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



CE

Cytokeratin 34betaE12 (34BE12)

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

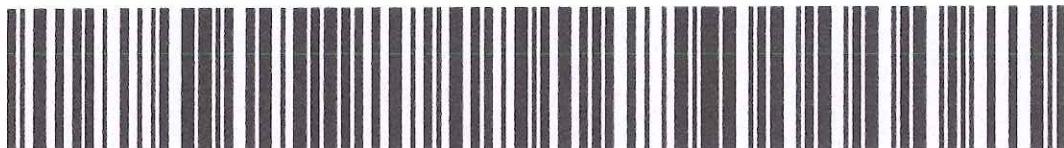
REF MAD-009059QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-12 2°C 8°C



EAN:8435421230026



(01)08435421230026(17)201230(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Cytokeratin 34betaE12 (34BE12)

CE

REF MAD-009059QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-12 2°C 8°C

IVD

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

ETIQUETA GRANDE



CE

IVD

Cytokeratin 34betaE12 (34BE12)



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF

MAD-009059QD-3 (3 ml pred.)

LOT

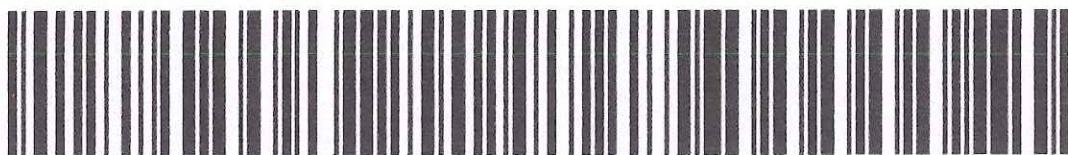
XXXXX

2019-07

2°C 8°C



EAN:8435256724820



(01)08435256724820(17)190730(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Cytokeratin 34betaE12 (34BE12)

CE

IVD

REF

MAD-009059QD-3 (3 ml pred.)

LOT

XXXXX

2019-07

2°C 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



Cytokeratin 34betaE12 (34BE12)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

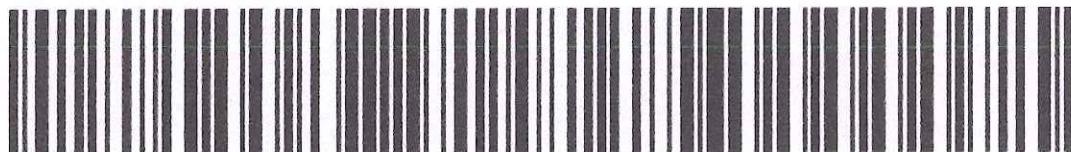
REF MAD-009059QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-04 2°C 8°C



EAN:8435256724851



(01)08435256724851(17)190430(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Cytokeratin 34betaE12 (34BE12)

CE

IVD

REF MAD-009059QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-04 2°C 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



Cytokeratin 5 (SP27)



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000491Q (1 ml conc.)

XXXXX

2027-12 2°C 8°C



ETIQUETA PEQUEÑA



Cytokeratin 5 (SP27)

REF MAD-000491Q (1 ml conc.)

XXXXX

2027-12 2°C 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



CE

IVD

Cytokeratin 5 (SP27)

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

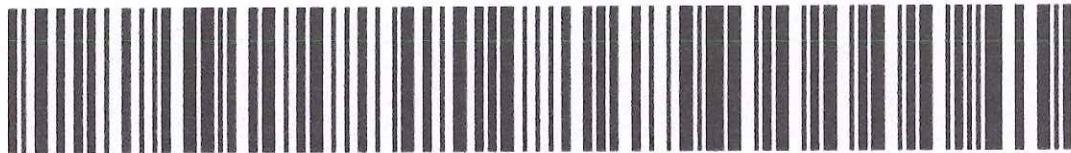
REF MAD-000491QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2021-03 2°C 8°C



EAN:8435421210615



(01)08435421210615(17)210330(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Cytokeratin 5 (SP27)

REF MAD-000491QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2021-03 2°C 8°C

CE

IVD

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. 12.796.060

ETIQUETA GRANDE



Cytokeratin 5 (SP27)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

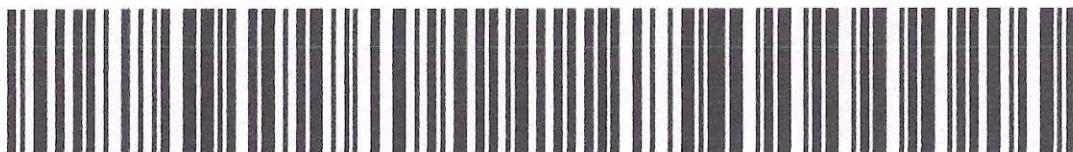
REF MAD-000491QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-01 2°C 8°C



EAN:8435421213326



(01)08435421213326(17)190130(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Cytokeratin 5 (SP27)

CE

IVD

REF MAD-000491QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-01 2°C 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



CE

IVD

Cytokeratin 5 (SP27)



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

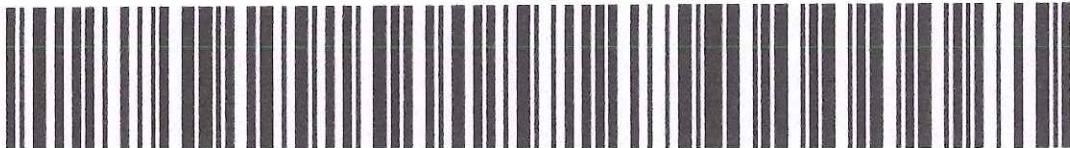
REF MAD-000491QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-05 2°C 8°C



EAN:8435421244931



(01)08435421244931(17)200530(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Cytokeratin 5 (SP27)

REF MAD-000491QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-05 2°C 8°C

CE

IVD

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

ETIQUETA GRANDE



CE

Cytokeratin 7 (OVTL 12/30)

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-001004Q (1 ml conc.)

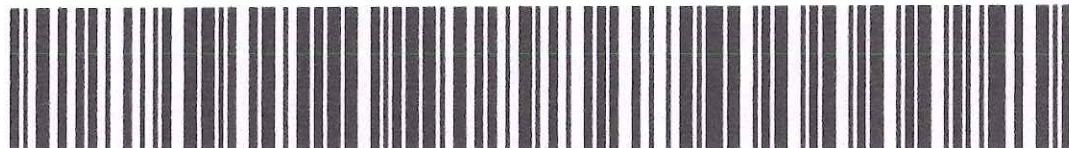
LOT XXXXX

2020-06

2°C 8°C



EAN:8435421235953



(01)08435421235953(17)200630(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Cytokeratin 7 (OVTL 12/30)

CE

REF MAD-001004Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2020-06

2°C 8°C

IVD

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

ETIQUETA GRANDE



Cytokeratin 7 (OVTL 12/30)

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

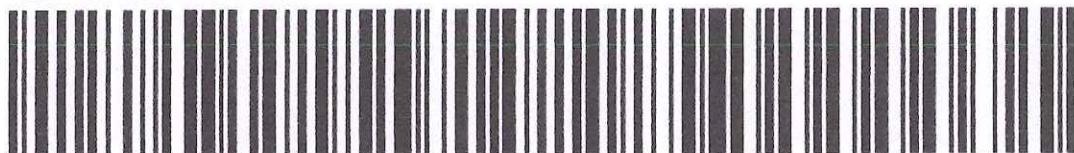
REF MAD-001004QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2021-02 2°C 8°C



EAN:8435421221697



(01)08435421221697(17)210228(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Cytokeratin 7 (OVTL 12/30)

CE

IVD

REF MAD-001004QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2021-02 2°C 8°C

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

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

ETIQUETA GRANDE



Cytokeratin 7 (OVTL 12/30)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

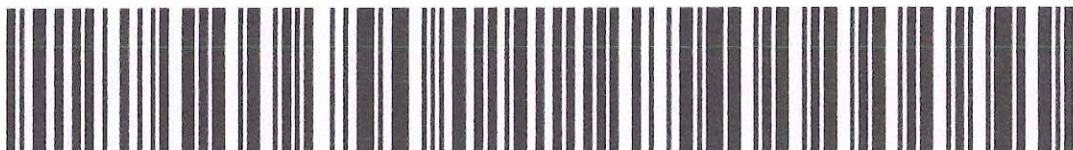
REF MAD-001004QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-01 2°C 8°C



EAN:8435256708462



(01)08435256708462(17)190130(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Cytokeratin 7 (OVTL 12/30)

CE

IVD

REF MAD-001004QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-01 2°C 8°C

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
C.I.N.I. 12.796.060

ETIQUETA GRANDE



CE

Cytokeratin 7 (OVTL 12/30)

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

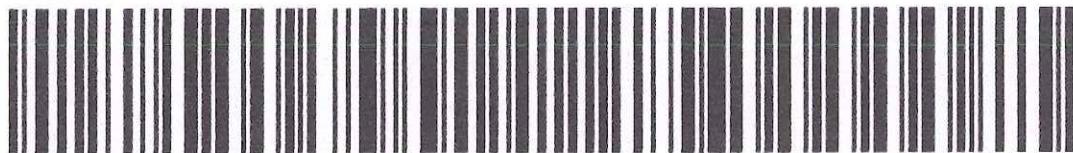
REF MAD-001004QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-01 2°C 8°C



EAN:8435256708493



(01)08435256708493(17)190130(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Cytokeratin 7 (OVTL 12/30)

CE

REF MAD-001004QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-01 2°C 8°C

IVD

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

ETIQUETA GRANDE



GATA-3 (L50-823)

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

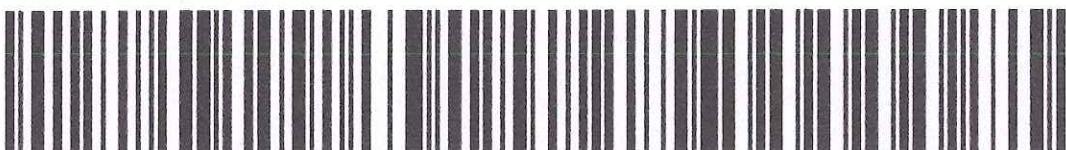
REF MAD-000632Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2020-08 2°C 8°C



EAN:8435421246379



(01)08435421246379(17)200830(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



GATA-3 (L50-823)

CE

IVD

REF MAD-000632Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2020-08 2°C 8°C

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. 112.798.060

ETIQUETA GRANDE



GATA-3 (L50-823)

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

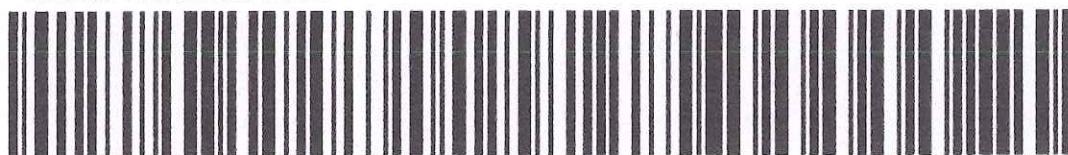
REF MAD-000632QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-04 2°C 8°C



EAN:8435421214118



(01)08435421214118(17)200430(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



GATA-3 (L50-823)

CE

IVD

REF MAD-000632QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-04 2°C 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



GATA-3 (L50-823)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000632QD-3 (3 ml pred.)

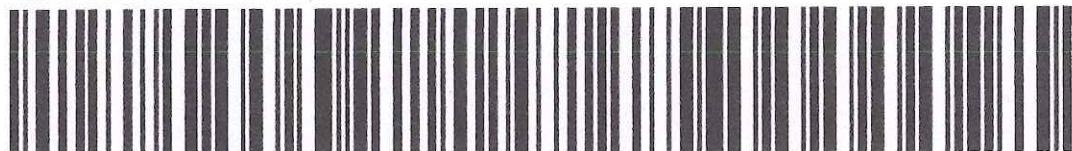
LOT XXXXX

2019-05

2°C 8°C



EAN:8435256794502



(01)08435256794502(17)190530(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



GATA-3 (L50-823)

CE

IVD

REF MAD-000632QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-05 2°C 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



CE

GATA-3 (L50-823)

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

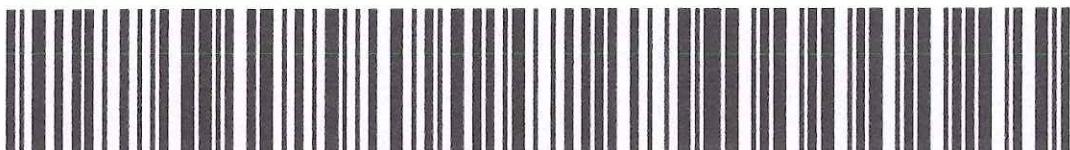
REF MAD-000632QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-05 2°C 8°C



EAN:8435421200326



(01)08435421200326(17)190530(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



GATA-3 (L50-823)

CE

REF MAD-000632QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-05 2°C 8°C

IVD

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

ETIQUETA GRANDE



Glypican 3 (1G12)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

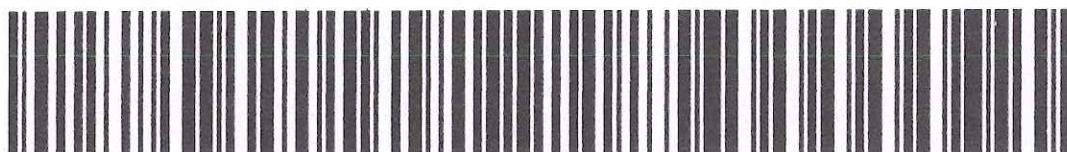
REF MAD-000625Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2023-02 2°C 8°C



EAN:8435421255722



(01)08435421255722(17)230228(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Glypican 3 (1G12)

CE

IVD

REF MAD-000625Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2023-02 2°C 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



Glypican 3 (1G12)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

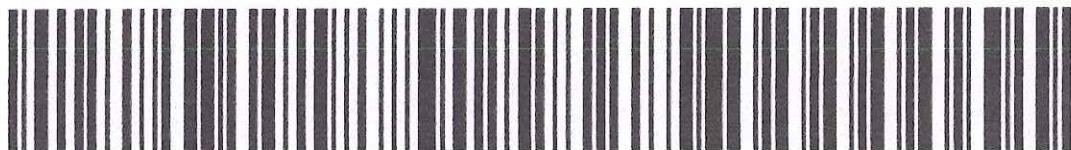
REF MAD-000625QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-09 2°C 8°C



EAN:8435421220782



(01)08435421220782(17)200930(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Glypican 3 (1G12)

CE

IVD

REF MAD-000625QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-09 2°C 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



CE

Glypican 3 (1G12)

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

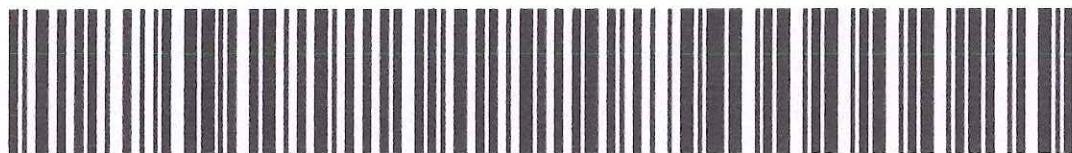
REF MAD-000625QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-02 2°C 8°C



EAN:8435421220232



(01)08435421220232(17)200228(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Glypican 3 (1G12)

CE

REF MAD-000625QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-02 2°C 8°C

IVD

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

ETIQUETA GRANDE



CE

IVD

Glypican 3 (1G12)



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000625QD-7 (7 ml pred.)

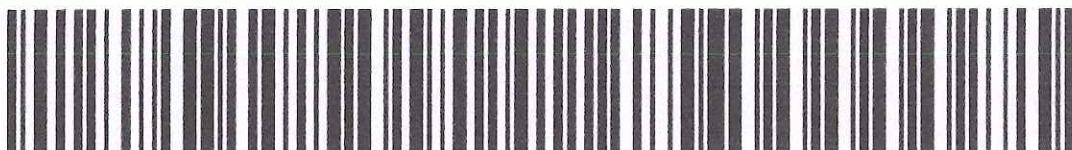
LOT XXXXX

2019-01

8°C
2°C



EAN:8435421205222



(01)08435421205222(17)190130(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Glypican 3 (1G12)

REF MAD-000625QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-01

8°C
2°C

CE

IVD

RJ
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

ETIQUETA GRANDE



**HCG (Chorionic Gonadotropin)
(Polyclonal)**

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nodo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

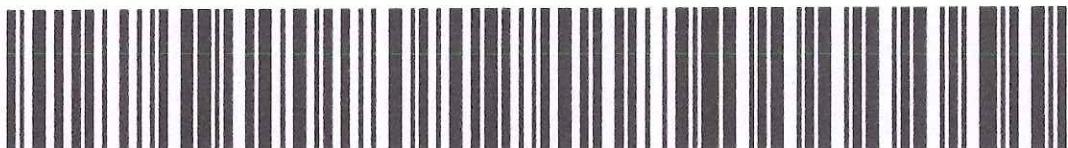
REF MAD-000201Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2027-12 2°C 8°C



EAN:8435421250925



(01)08435421250925(17)271231(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



HCG (Chorionic Gonadotropin) (Polyclonal)

CE

IVD

REF MAD-000201Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2027-12 2°C 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



**HCG (Chorionic Gonadotropin)
(Polyclonal)**

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

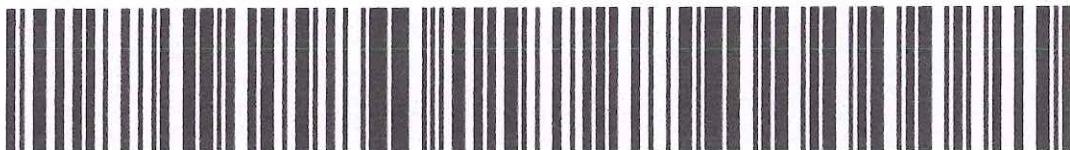
REF MAD-000201QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2022-08 2°C 8°C



EAN:8435421249462



(01)08435421249462(17)220830(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



HCG (Chorionic Gonadotropin) (Polyclonal)

CE

IVD

REF MAD-000201QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2022-08 2°C 8°C

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. 12.796.060

ETIQUETA GRANDE



**HCG (Chorionic Gonadotropin)
(Polyclonal)**

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

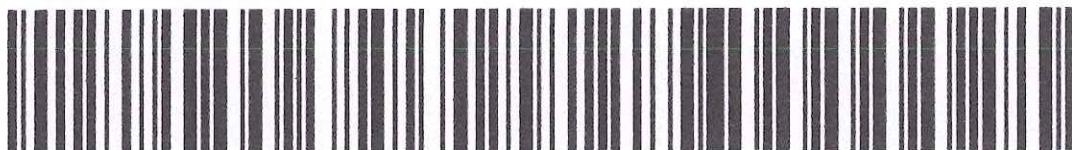
REF MAD-000201QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-04 2°C 8°C



EAN:8435256701371



(01)08435256701371(17)200430(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



HCG (Chorionic Gonadotropin) (Polyclonal)

CE

IVD

REF MAD-000201QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-04 2°C 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

**HCG (Chorionic Gonadotropin)
(Polyclonal)**

CE

IVD

REF MAD-000201QD-7 (7 ml pred.)

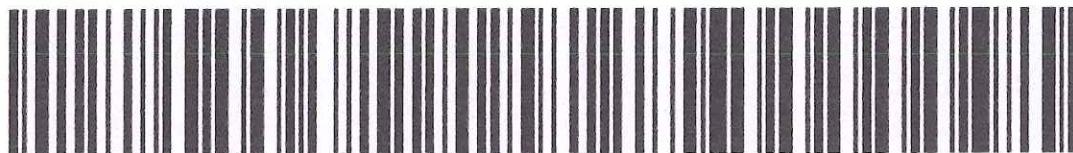
LOT XXXXX

2020-04

2°C ↗ 8°C



EAN:8435256701401



(01)08435256701401(17)200430(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



HCG (Chorionic Gonadotropin) (Polyclonal)

CE

IVD

REF MAD-000201QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-04

2°C ↗ 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



**HPL (Human Placental Lactogen)
(Polyc)**

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

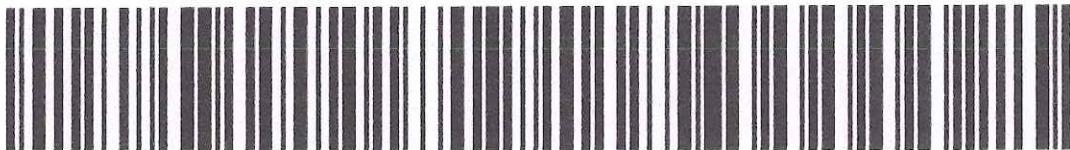
REF MAD-001345Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2027-12 8°C
 2°C



EAN:8435421262539



(01)08435421262539(17)271231(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



HPL (Human Placental Lactogen) (Polyc)

CE

IVD

REF MAD-001345Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2027-12 8°C
 2°C

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

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

ETIQUETA GRANDE



**HPL (Human Placental Lactogen)
(Polyclonal)**

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

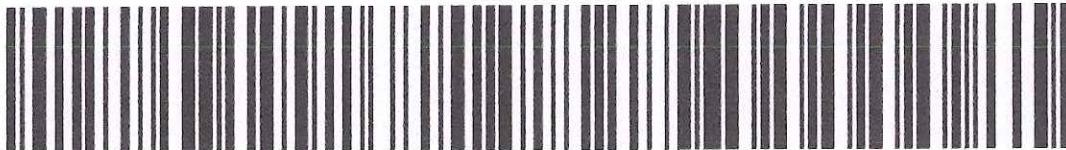
REF MAD-001345QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2021-09 2°C 8°C



EAN:8435421247604



(01)08435421247604(17)210930(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



HPL (Human Placental Lactogen) (Polyclonal)

CE

IVD

REF MAD-001345QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2021-09 2°C 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



**HPL (Human Placental Lactogen)
(Polyclonal)**

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-001345QD-3 (3 ml pred.)

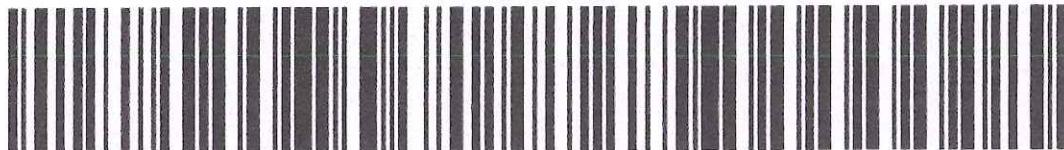
LOT XXXXX

2019-07

2°C 8°C



EAN:8435256777970



(01)08435256777970(17)190730(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



HPL (Human Placental Lactogen) (Polyclonal)

CE

IVD

REF MAD-001345QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-07 2°C 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



**HPL (Human Placental Lactogen)
(Polyclonal)**

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

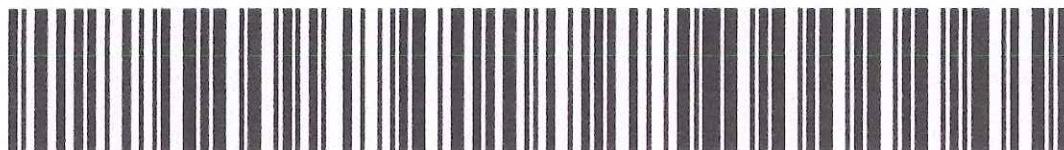
REF MAD-001345QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2018-07 2°C 8°C



EAN:8435256711042



(01)08435256711042(17)180730(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



HPL (Human Placental Lactogen) (Polyclonal)

CE

IVD

REF MAD-001345QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2018-07 2°C 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



INI1 (BAF47/SNF5) (25/BAF47)

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

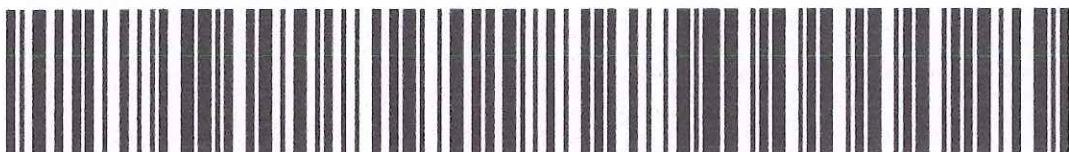
REF MAD-000448Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2022-06 2°C 8°C



EAN:8435421250451



(01)08435421250451(17)220630(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA

INI1 (BAF47/SNF5) (25/BAF47)



REF MAD-000448Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2022-06 2°C 8°C

CE

IVD

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. 12.798.050

ETIQUETA GRANDE



INI1 (BAF47/SNF5) (25/BAF47)

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

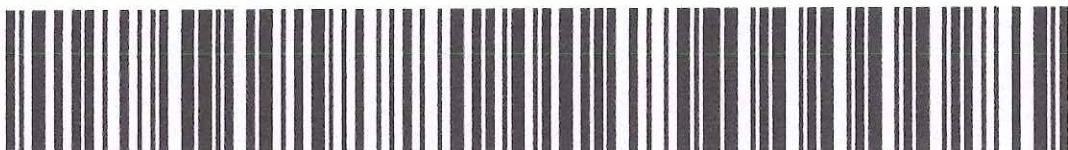
REF MAD-000448QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-12 2°C 8°C



EAN:8435421220706



(01)08435421220706(17)191230(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



INI1 (BAF47/SNF5) (25/BAF47)

CE

IVD

REF MAD-000448QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-12 2°C 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



INI1 (BAF47/SNF5) (25/BAF47)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

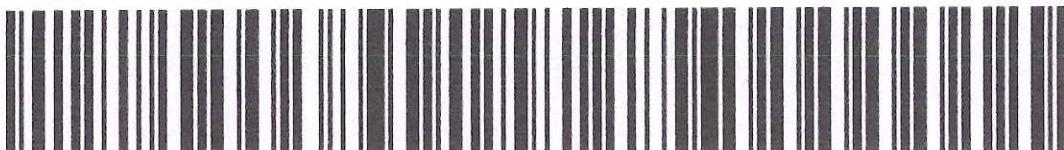
REF MAD-000448QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-04 2°C 8°C



EAN:8435256789447



(01)08435256789447(17)200430(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



INI1 (BAF47/SNF5) (25/BAF47)

CE

IVD

REF MAD-000448QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-04 2°C 8°C

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. 12.798.080

ETIQUETA GRANDE



INI1 (BAF47/SNF5) (25/BAF47)

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

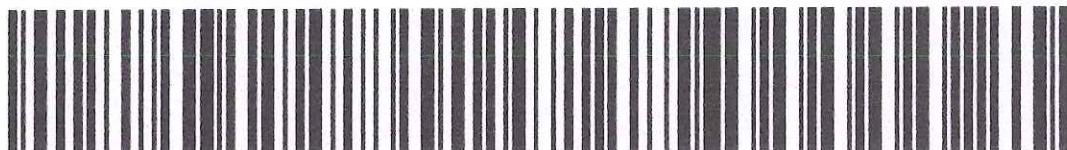
REF MAD-000448QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-05 2°C 8°C



EAN:8435421210943



(01)08435421210943(17)190530(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA

INI1 (BAF47/SNF5) (25/BAF47)



REF MAD-000448QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-05 2°C 8°C

CE

IVD

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

ETIQUETA GRANDE



LIN-28 (EP150)

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

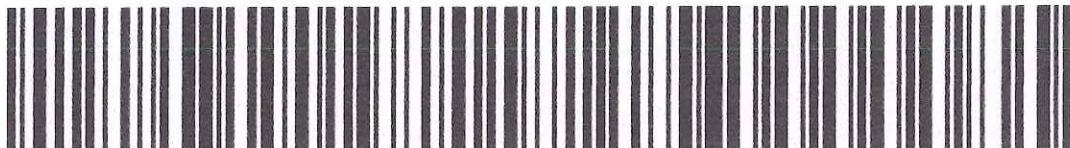
REF MAD-000591Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2022-05 2°C 8°C



EAN:8435421255104



(01)08435421255104(17)220530(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



LIN-28 (EP150)

CE

IVD

REF MAD-000591Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2022-05 2°C 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



LIN-28 (EP150)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

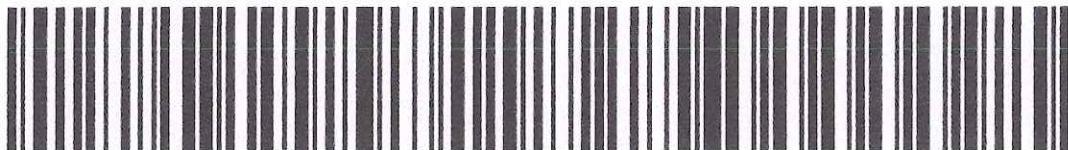
REF MAD-000591QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2022-10 2°C 8°C



EAN:8435421248441



(01)08435421248441(17)221030(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



LIN-28 (EP150)

CE

IVD

REF MAD-000591QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2022-10 2°C 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



CE

LIN-28 (EP150)

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

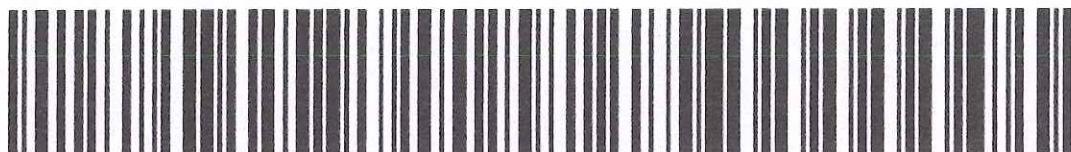
REF MAD-000591QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-04 2°C 8°C



EAN:8435421230712



(01)08435421230712(17)200430(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



LIN-28 (EP150)

CE

REF MAD-000591QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-04 2°C 8°C

IVD

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

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

ETIQUETA GRANDE



LIN-28 (EP150)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000591QD-7 (7 ml pred.)

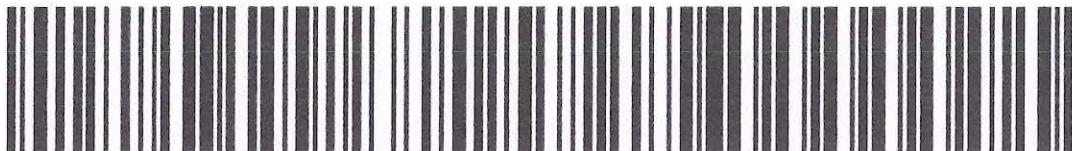
LOT XXXXX



2020-11



EAN:8435421246904



(01)08435421246904(17)201130(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA

LIN-28 (EP150)



REF MAD-000591QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX



2020-11

8°C

CE

IVD

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. 12.798.066

ETIQUETA GRANDE



CE

Napsin A (BS10)

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

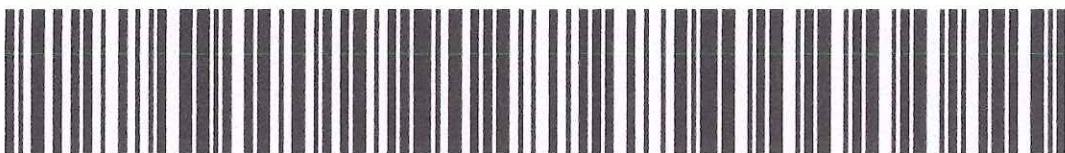
REF MAD-000752Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2021-08 2°C 8°C



EAN:8435421252189



(01)08435421252189(17)210830(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Napsin A (BS10)

CE

REF MAD-000752Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2021-08 2°C 8°C

IVD

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. 12.796.050

ETIQUETA GRANDE



Napsin A (BS10)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

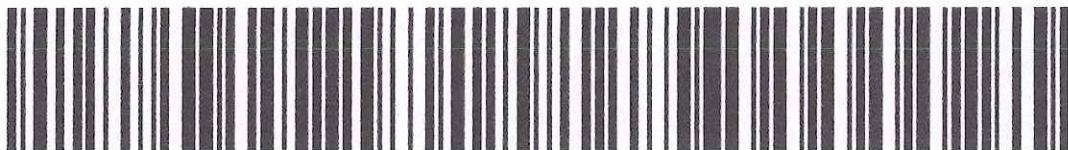
REF MAD-000752QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-03 2°C 8°C



EAN:8435421232235



(01)08435421232235(17)200330(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Napsin A (BS10)

CE

IVD

REF MAD-000752QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-03 2°C 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



CE

IVD

Napsin A (BS10)



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000752QD-3 (3 ml pred.)

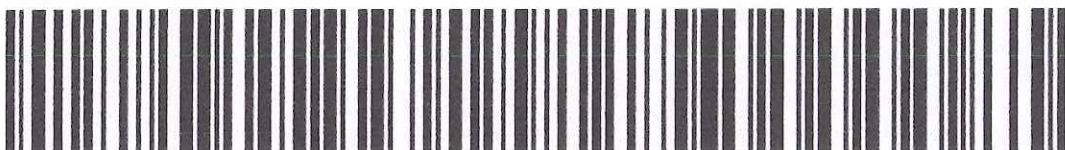
LOT XXXXX

2020-03

2°C 8°C



EAN:8435421234468



(01)08435421234468(17)200330(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Napsin A (BS10)

REF MAD-000752QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-03 2°C 8°C

CE

IVD

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

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

ETIQUETA GRANDE



CE

Napsin A (BS10)

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

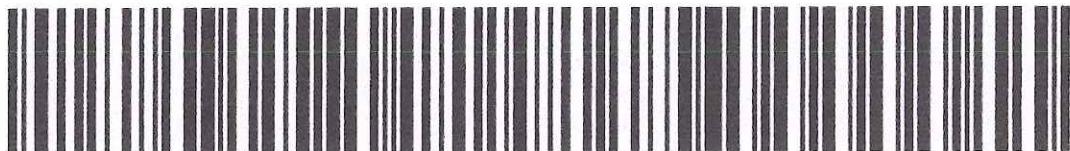
REF MAD-000752QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-03 2°C 8°C



EAN:8435421235915



(01)08435421235915(17)190330(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Napsin A (BS10)

CE

REF MAD-000752QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-03 2°C 8°C

IVD

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

ETIQUETA GRANDE



CE

NKX3.1 (EP356)

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

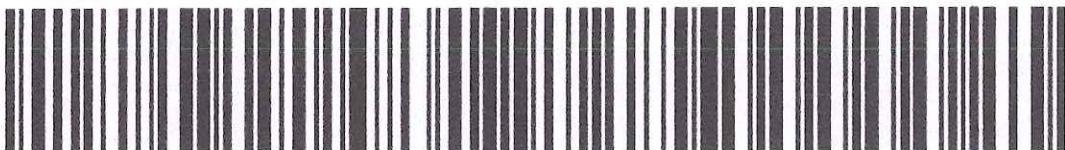
REF MAD-000771Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2023-07 2°C 8°C



EAN:8435421258372



(01)08435421258372(17)230730(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



NKX3.1 (EP356)

CE

REF MAD-000771Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2023-07 2°C 8°C

IVD

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

ETIQUETA GRANDE



CE

IVD

NKX3.1 (EP356)



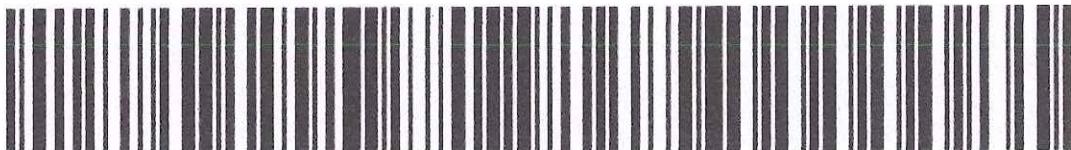
Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000771QD-12 (12 ml pred.)
LOT XXXXX

2023-03 2°C 8°C



EAN:8435421247710



(01)08435421247710(17)230330(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



NKX3.1 (EP356)

CE

IVD

REF MAD-000771QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2023-03 2°C 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



CE

IVD

NKX3.1 (EP356)



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

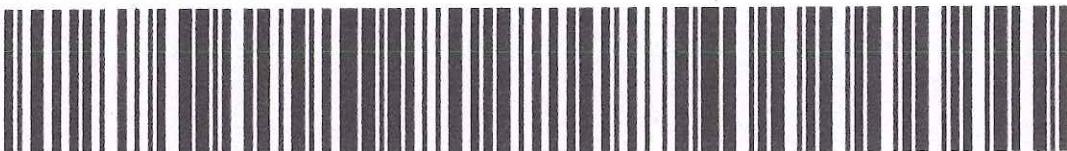
REF MAD-000771QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2021-02 2°C 8°C



EAN:8435421247727



(01)08435421247727(17)210228(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



NKX3.1 (EP356)

REF MAD-000771QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2021-02 2°C 8°C

CE

IVD

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

ETIQUETA GRANDE



CE

NKX3.1 (EP356)

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF

MAD-000771QD-7 (7 ml pred.)

LOT

XXXXXX

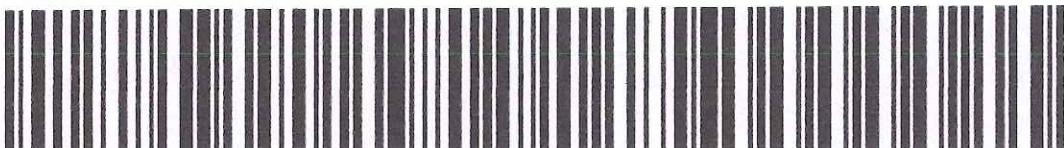
2021-12

2°C

8°C



EAN:8435421253186



(01)08435421253186(17)211230(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



NKX3.1 (EP356)

CE

REF

MAD-000771QD-7 (7 ml pred.)

LOT

XXXXXX

2021-12

2°C

8°C

IVD

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

ETIQUETA GRANDE



p63 (4A4)

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

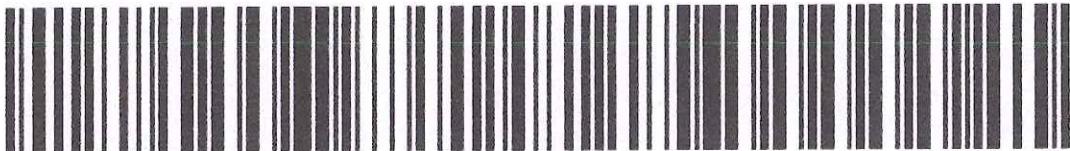
REF MAD-000479Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2019-04 2°C 8°C



EAN:8435256773934



(01)08435256773934(17)190430(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



p63 (4A4)

CE

IVD

REF MAD-000479Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2019-04 2°C 8°C

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

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

ETIQUETA GRANDE



CE

p63 (4A4)

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

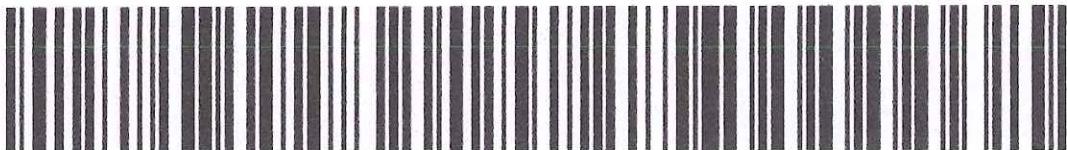
REF MAD-000479QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-08 2°C 8°C



EAN:8435421216631



(01)08435421216631(17)200830(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



p63 (4A4)

CE

REF MAD-000479QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-08 2°C 8°C

IVD

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

ETIQUETA GRANDE



CE

IVD

p63 (4A4)



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF

MAD-000479QD-3 (3 ml pred.)

LOT

XXXXX

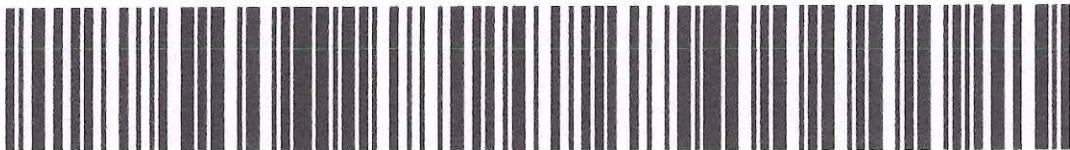
2019-08

2°C

8°C



EAN:8435256775709



(01)08435256775709(17)190830(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



p63 (4A4)

REF

MAD-000479QD-3 (3 ml pred.)

LOT

XXXXX

2019-08

2°C

8°C

CE

IVD

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

ETIQUETA GRANDE



p63 (4A4)

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

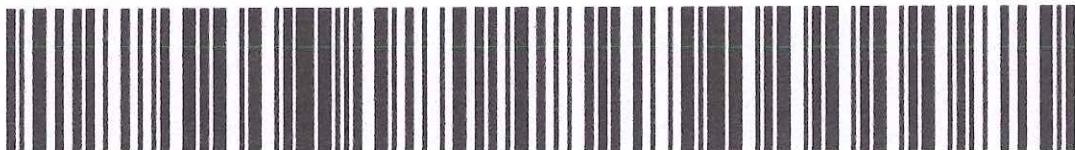
REF MAD-000479QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-09 2°C 8°C



EAN:8435256774306



(01)08435256774306(17)190930(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



p63 (4A4)

CE

IVD

REF MAD-000479QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-09 2°C 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



CE

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

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

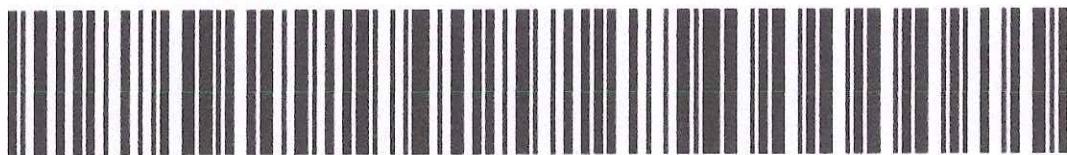
REF MAD-000550Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2020-05 2°C 8°C



EAN:8435421245181



(01)08435421245181(17)200530(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



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

CE

REF MAD-000550Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2020-05 2°C 8°C

IVD

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. 12.798.069

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)

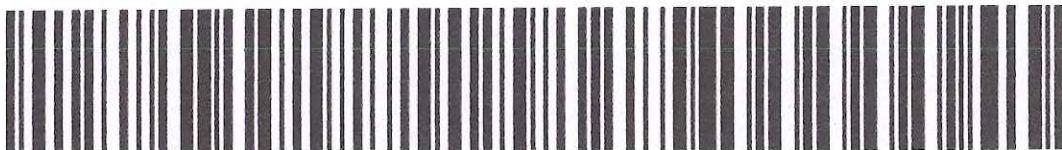
REF MAD-000550QD-12 (12 ml pred.)

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)



REF MAD-000550QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-03 2°C - 8°C

CE

IVD

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

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR DE PODERADO
D.N.I. 12.798.060

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)

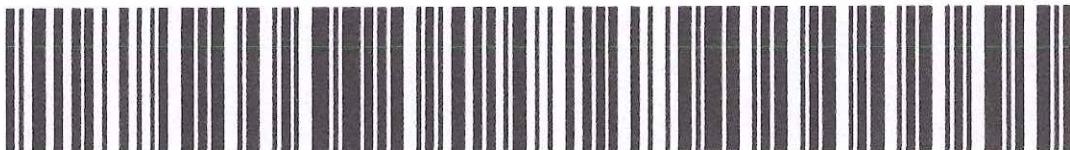
REF MAD-000550QD-3 (3 ml pred.)

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)



REF MAD-000550QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-04 2°C 8°C

CE

IVD

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

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)

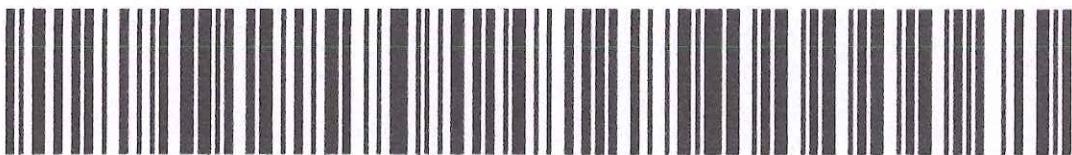
REF MAD-000550QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-04  2°C -  8°C



EAN:8435421201187



(01)08435421201187(17)190430(10)XXXXX

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.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

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

ETIQUETA GRANDE



CE

PD-L1 (CAL10)

IVD

Vitro, S.A.
 C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
 Ed Nudo Norte Local 3
 41020 - Sevilla (Spain)

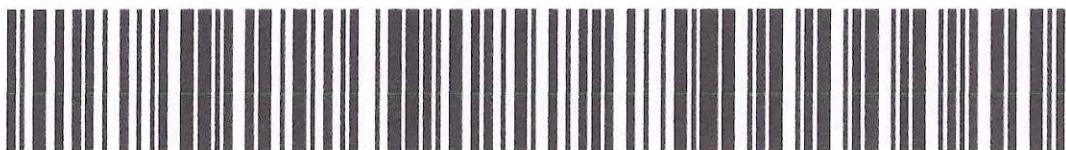
REF MAD-000740Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2020-08 2°C 8°C



EAN:8435421247048



(01)08435421247048(17)200830(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



PD-L1 (CAL10)

CE

REF MAD-000740Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2020-08 2°C 8°C

IVD

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

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

ETIQUETA GRANDE



PD-L1 (CAL10)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

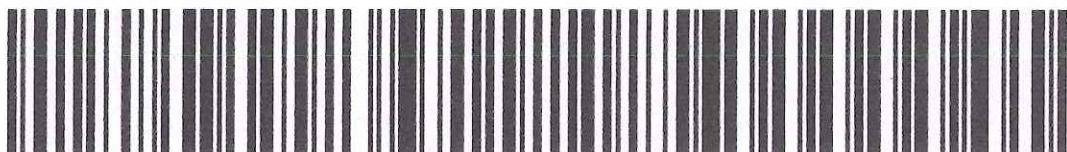
REF MAD-000740QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2022-02 2°C 8°C



EAN:8435421247895



(01)08435421247895(17)220228(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



PD-L1 (CAL10)

CE

IVD

REF MAD-000740QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2022-02 2°C 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



PD-L1 (CAL10)

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

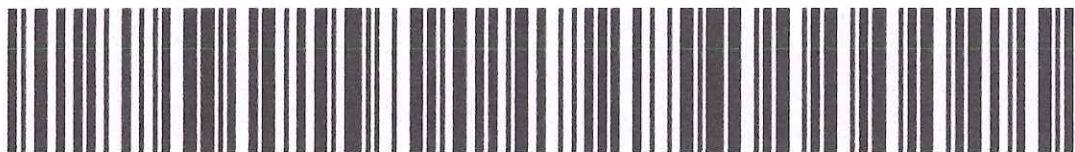
REF MAD-000740QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-11 2°C 8°C



EAN:8435421229747



(01)08435421229747(17)191130(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



PD-L1 (CAL10)

CE

IVD

REF MAD-000740QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-11 2°C 8°C

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. 12.798.050

ETIQUETA GRANDE



PD-L1 (CAL10)

CE

IVD

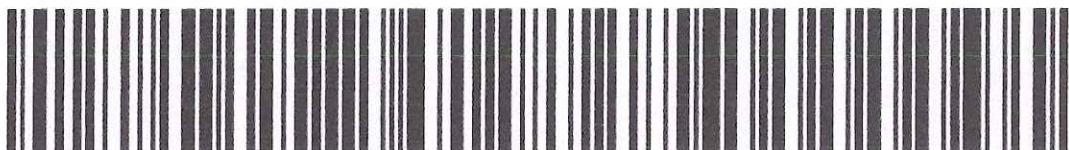
Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000740QD-7 (7 ml pred.)
LOT XXXXX

2021-07 2°C 8°C



EAN:8435421235892



(01)08435421235892(17)210730(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



PD-L1 (CAL10)

CE

IVD

REF MAD-000740QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2021-07 2°C 8°C

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. 12.798.081

ETIQUETA GRANDE



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

**PIN Cocktail (AMACR/p504s+p63)
(13H4+4A4)**

CE

IVD

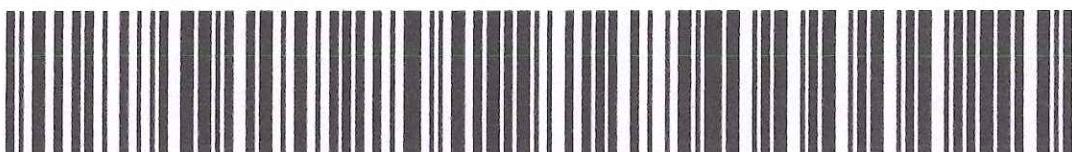
REF MAD-000485Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2023-04 2°C 8°C



EAN:8435421260085



(01)08435421260085(17)230430(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



PIN Cocktail (AMACR/p504s+p63) (13H4+4A4)

CE

IVD

REF MAD-000485Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2023-04 2°C 8°C

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. 12.798.050

ETIQUETA GRANDE



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

**PIN Cocktail (AMACR/p504s+p63)
(13H4+4A4)**

CE

IVD

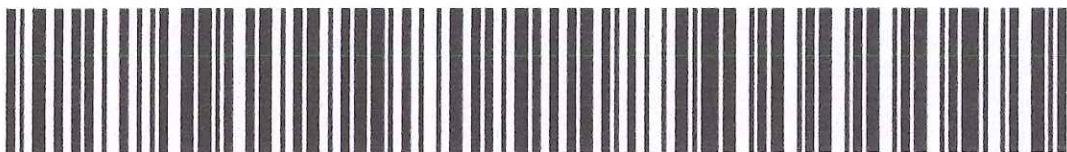
REF MAD-000485QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-02 2°C 8°C



EAN:8435421215306



(01)08435421215306(17)200228(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



PIN Cocktail (AMACR/p504s+p63) (13H4+4A4)

CE

IVD

REF MAD-000485QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-02 2°C 8°C

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. 12.798.050

ETIQUETA GRANDE



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

**PIN Cocktail (AMACR/p504s+p63)
(13H4+4A4)**

CE

IVD

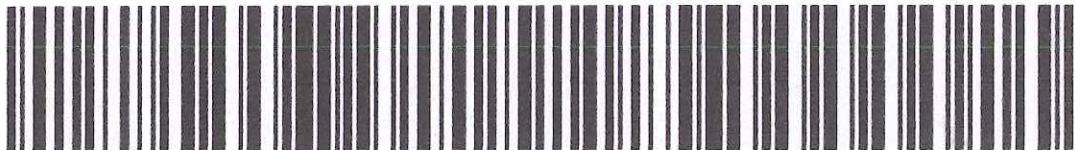
REF MAD-000485QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-02 2°C 8°C



EAN:8435256775112



(01)08435256775112(17)200228(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



PIN Cocktail (AMACR/p504s+p63) (13H4+4A4)

REF MAD-000485QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-02 2°C 8°C

CE

IVD

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. 12.798.000

ETIQUETA GRANDE



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

**PIN Cocktail (AMACR/p504s+p63)
(13H4+4A4)**

CE

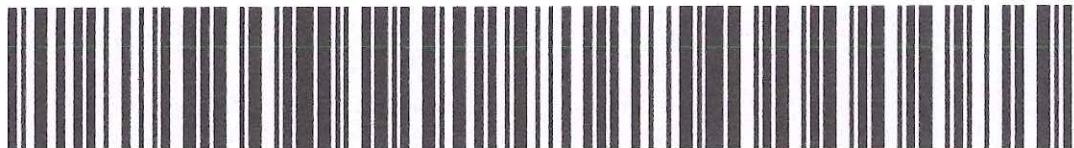
IVD

[REF] MAD-000485QD-7 (7 ml pred.)
[LOT] XXXXX

2019-03 2°C 8°C



EAN:8435256774443



(01)08435256774443(17)190330(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



PIN Cocktail (AMACR/p504s+p63) (13H4+4A4)

[REF] MAD-000485QD-7 (7 ml pred.)

[LOT] XXXXX

2019-03 2°C 8°C

CE

IVD

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

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

ETIQUETA GRANDE



Placental Alkaline Phosphatase (SP15)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

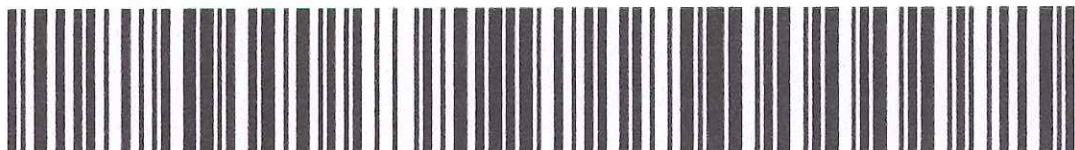
REF MAD-000317Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2023-08 2°C / 8°C



EAN:8435421253667



(01)08435421253667(17)230831(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Placental Alkaline Phosphatase (SP15)

REF MAD-000317Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

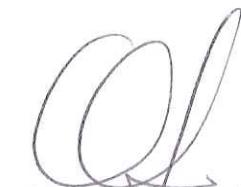
2023-08 2°C / 8°C

CE

IVD



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

ETIQUETA GRANDE



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

**Placental Alkaline Phosphatase
(SP15)**

CE

IVD

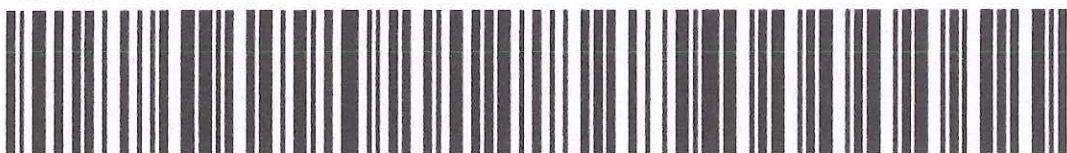
REF MAD-000317QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2021-09 2°C 8°C



EAN:8435421248731



(01)08435421248731(17)210930(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Placental Alkaline Phosphatase (SP15)

CE

IVD

REF MAD-000317QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2021-09 2°C 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



**Placental Alkaline Phosphatase
(SP15)**

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

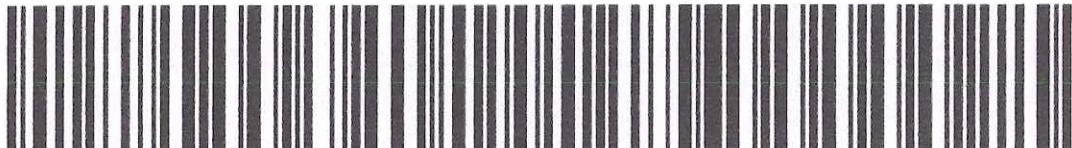
REF MAD-000317QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-12 2°C 8°C



EAN:8435256704259



(01)08435256704259(17)191230(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Placental Alkaline Phosphatase (SP15)

CE

IVD

REF MAD-000317QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-12 2°C 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

**Placental Alkaline Phosphatase
(SP15)**

CE

IVD

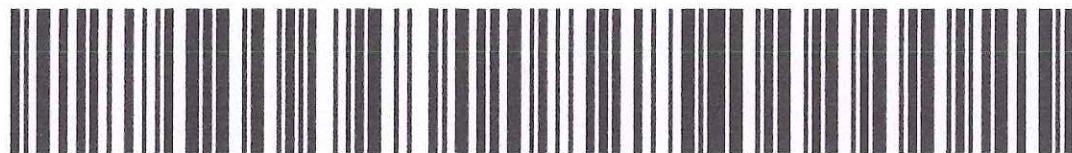
REF MAD-000317QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2018-09 2°C 8°C



EAN:8435256704266



(01)08435256704266(17)180930(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Placental Alkaline Phosphatase (SP15)

CE

IVD

REF MAD-000317QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2018-09 2°C 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

**Prostatic Acid Phosphatase
(PASE/4LJ)**

CE

IVD

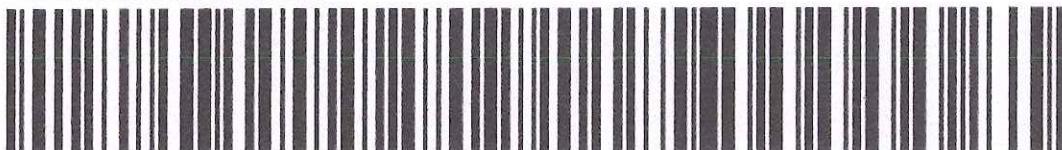
REF MAD-001904Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2027-12 2°C 8°C



EAN:8435421262621



(01)08435421262621(17)271231(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ)

CE

IVD

REF MAD-001904Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2027-12 2°C 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



**Prostatic Acid Phosphatase
(PASE/4LJ)**

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-001904QD-12 (12 ml pred.)

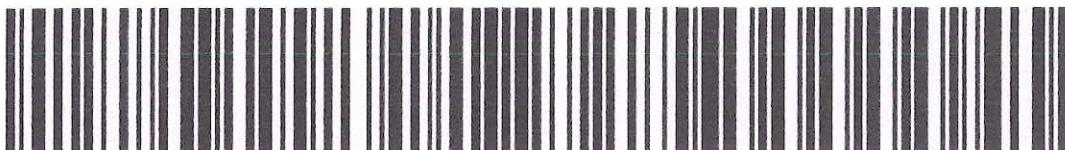
LOT XXXXX

2023-10

2°C 8°C



EAN:8435421247529



(01)08435421247529(17)231030(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ)

CE

IVD

REF MAD-001904QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2023-10

2°C 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



**Prostatic Acid Phosphatase
(PASE/4LJ)**

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

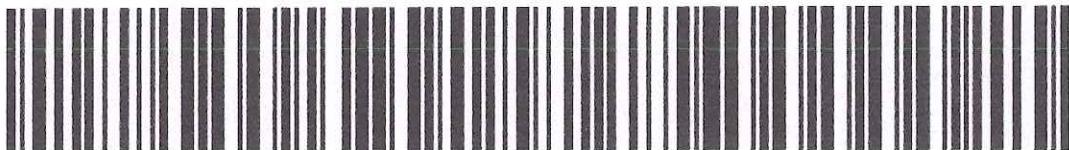
REF MAD-001904QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-04 2°C 8°C



EAN:8435256715347



(01)08435256715347(17)200430(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ)

CE

IVD

REF MAD-001904QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-04 2°C 8°C

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

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR DE PODERADO
D.N.I. 11.798.060

ETIQUETA GRANDE



Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ)

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nodo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-001904QD-7 (7 ml pred.)

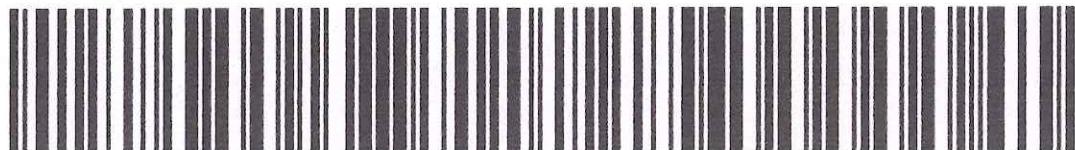
LOT XXXXX

2018-08

2°C / 8°C



EAN:8435256715354



(01)08435256715354(17)180830(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ)

CE

IVD

REF MAD-001904QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2018-08

2°C / 8°C

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. 2.798.060

ETIQUETA GRANDE



SALL4 (EE-30)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

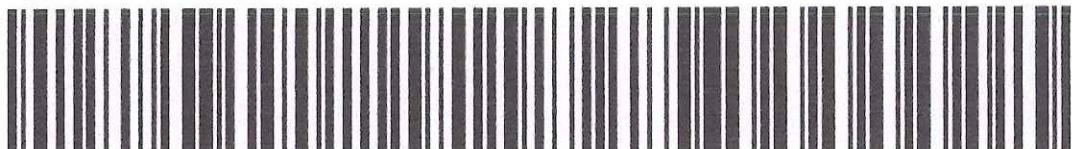
REF MAD-000572Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2022-10  2°C  8°C



EAN:8435421250222



(01)08435421250222(17)221030(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



SALL4 (EE-30)

CE

IVD

REF MAD-000572Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2022-10  2°C  8°C


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

ETIQUETA GRANDE



SALL4 (EE-30)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

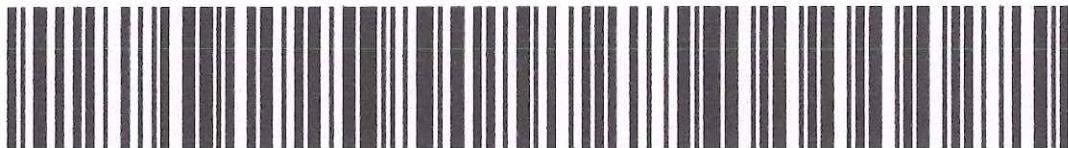
REF MAD-000572QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-07 2°C 8°C



EAN:8435421216082



(01)08435421216082(17)200730(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



SALL4 (EE-30)

CE

IVD

REF MAD-000572QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-07 2°C 8°C

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

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

ETIQUETA GRANDE



SALL4 (EE-30)

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nodo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

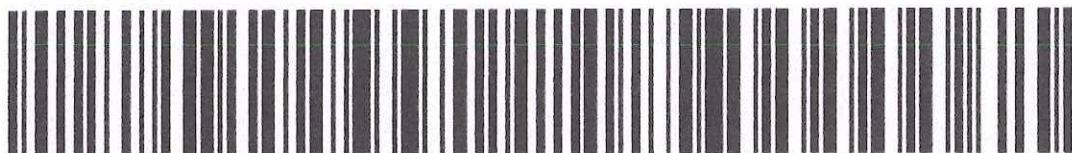
REF MAD-000572QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-02 2°C 8°C



EAN:8435421219595



(01)08435421219595(17)190228(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



SALL4 (EE-30)

CE

IVD

REF MAD-000572QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-02 2°C 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



SALL4 (EE-30)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

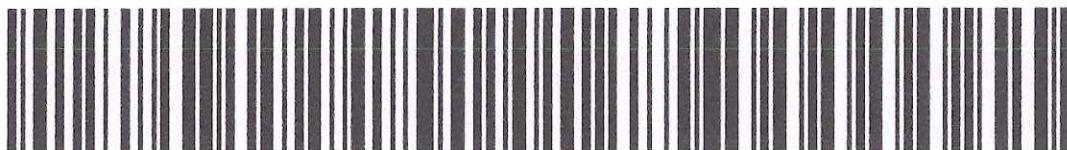
REF MAD-000572QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-12 2°C 8°C



EAN:8435421211582



(01)08435421211582(17)191230(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



SALL4 (EE-30)

CE

IVD

REF MAD-000572QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-12 2°C 8°C

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. 13.798.060

ETIQUETA GRANDE



SDHB (EP288)

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

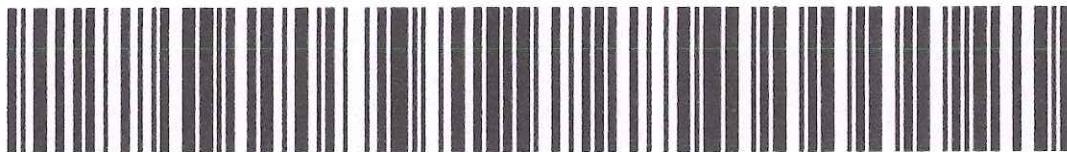
REF MAD-000739Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2023-08 2°C 8°C



EAN:8435421256897



(01)08435421256897(17)230830(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



SDHB (EP288)

REF MAD-000739Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2023-08 2°C 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



CE

SDHB (EP288)

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

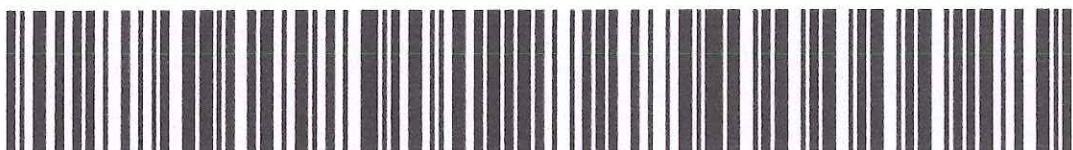
REF MAD-000739QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2023-10 2°C 8°C



EAN:8435421247918



(01)08435421247918(17)231030(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



SDHB (EP288)

REF MAD-000739QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2023-10 2°C 8°C

CE

IVD

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

ETIQUETA GRANDE



SDHB (EP288)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

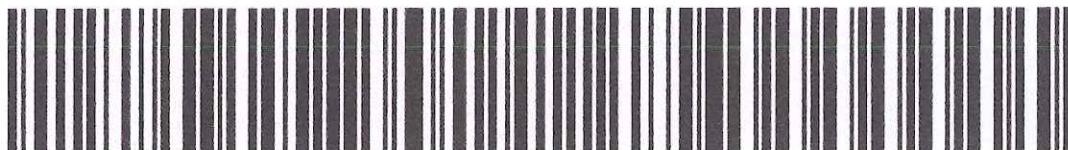
REF MAD-000739QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-01 2°C 8°C



EAN:8435421235885



(01)08435421235885(17)190130(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



SDHB (EP288)

CE

IVD

REF MAD-000739QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-01 2°C 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



SDHB (EP288)

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

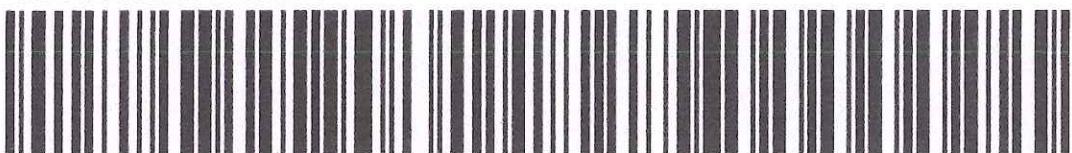
REF MAD-000739QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-09 2°C 8°C



EAN:8435421238572



(01)08435421238572(17)190930(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



SDHB (EP288)

CE

IVD

REF MAD-000739QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-09 2°C 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



CE

Smoothelin (R4A)

IVD

Vitro, S.A.
 C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
 Ed Nudo Norte Local 3
 41020 - Sevilla (Spain)

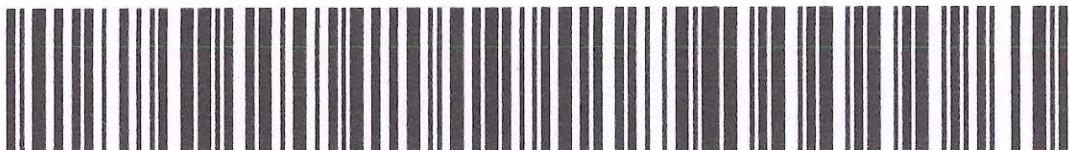
REF MAD-000445Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2027-12 2°C 8°C



EAN:8435421261518



(01)08435421261518(17)271231(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Smoothelin (R4A)

CE

IVD

REF MAD-000445Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2027-12 2°C 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



Smoothelin (R4A)

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

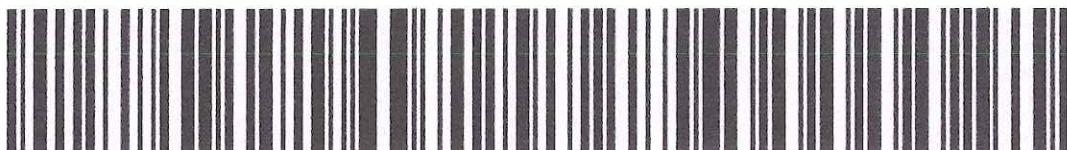
REF MAD-000445QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-07 2°C 8°C



EAN:8435421229297



(01)08435421229297(17)200730(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Smoothelin (R4A)

CE

IVD

REF MAD-000445QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-07 2°C 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



Smoothelin (R4A)

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

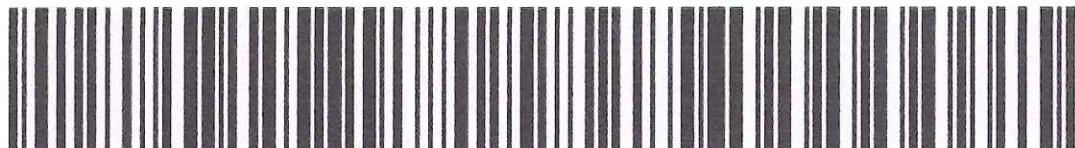
REF MAD-000445QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-09 2°C 8°C



EAN:8435421232211



(01)08435421232211(17)200930(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Smoothelin (R4A)

CE

IVD

REF MAD-000445QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-09 2°C 8°C

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

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

ETIQUETA GRANDE



Smoothelin (R4A)

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

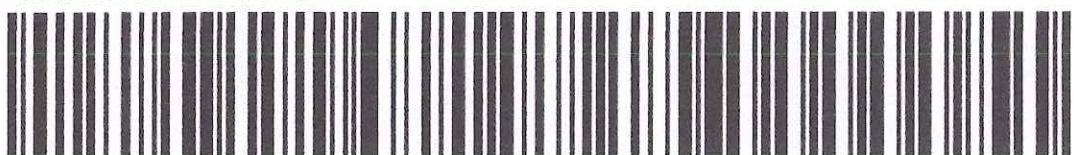
REF MAD-000445QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2021-11 2°C 8°C



EAN:8435421229204



(01)08435421229204(17)211130(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Smoothelin (R4A)

REF MAD-000445QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2021-11 2°C 8°C

CE

IVD

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. 12.798.050

ETIQUETA GRANDE



SOX-2 (SP76)

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

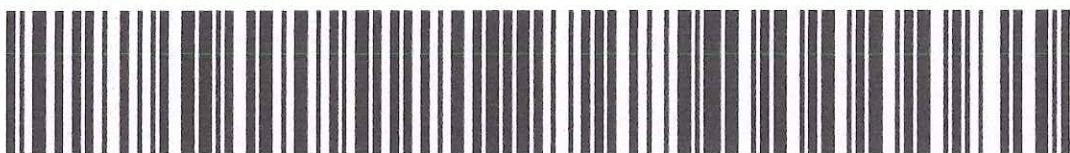
REF MAD-000521Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2023-10 2°C 8°C



EAN:8435421261600



(01)08435421261600(17)231030(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



SOX-2 (SP76)

CE

IVD

REF MAD-000521Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2023-10 2°C 8°C

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

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

ETIQUETA GRANDE



CE

SOX-2 (SP76)

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

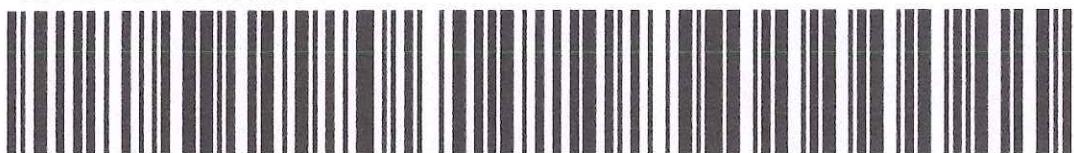
REF MAD-000521QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2021-02 2°C 8°C



EAN:8435421248571



(01)08435421248571(17)210228(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



SOX-2 (SP76)

CE

REF MAD-000521QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2021-02 2°C 8°C

IVD

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

ETIQUETA GRANDE



SOX-2 (SP76)

CE

IVD

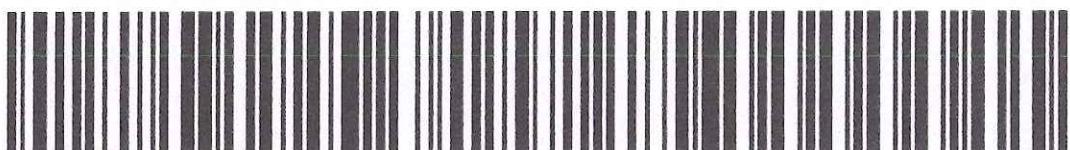
Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000521QD-3 (3 ml pred.)
LOT XXXXX

2020-05 2°C 8°C



EAN:8435421219175



(01)08435421219175(17)200530(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



SOX-2 (SP76)

CE

IVD

REF MAD-000521QD-3 (3 ml pred.)
LOT XXXXX

2020-05 2°C 8°C

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. 10798.060

ETIQUETA GRANDE



CE

SOX-2 (SP76)

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000521QD-7 (7 ml pred.)

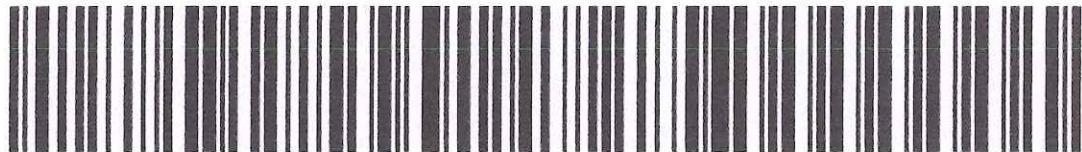
LOT XXXXX

2019-11

2°C → 8°C



EAN:8435421205093



(01)08435421205093(17)191130(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



SOX-2 (SP76)

CE

REF MAD-000521QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-11

2°C → 8°C

IVD

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

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

ETIQUETA GRANDE



CE

SV-40 Virus (PAb416)

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000765Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2023-02 2°C 8°C



EAN:8435421236903



(01)08435421236903(17)230228(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



SV-40 Virus (PAb416)

CE

REF MAD-000765Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2023-02 2°C 8°C

IVD

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

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - ANODERADO
D.N.I. 12.796.060

ETIQUETA GRANDE



CE

SV-40 Virus (PAb416)

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

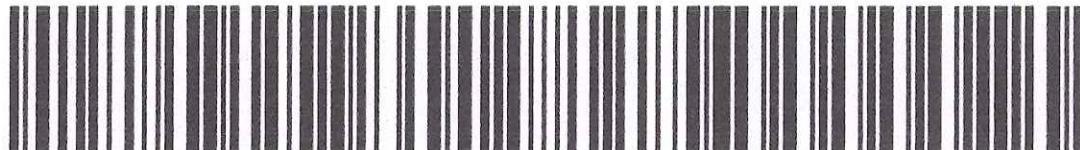
REF MAD-000765QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2021-03 2°C 8°C



EAN:8435421236943



(01)08435421236943(17)210330(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



SV-40 Virus (PAb416)

CE

REF MAD-000765QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2021-03 2°C 8°C

IVD



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

ETIQUETA GRANDE



SV-40 Virus (PAb416)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

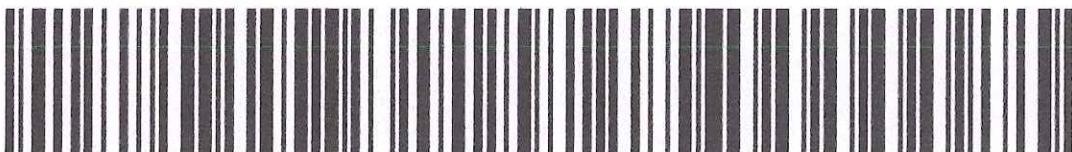
REF MAD-000765QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-04 2°C 8°C



EAN:8435421236912



(01)08435421236912(17)200430(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



SV-40 Virus (PAb416)

CE

IVD

REF MAD-000765QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-04 2°C 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



CE

SV-40 Virus (PAb416)

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

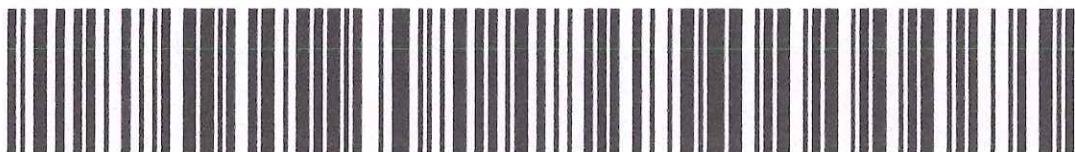
REF MAD-000765QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-09 2°C 8°C



EAN:8435421237087



(01)08435421237087(17)190930(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



SV-40 Virus (PAb416)

CE

REF MAD-000765QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-09 2°C 8°C

IVD

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. 12.788.000

ETIQUETA GRANDE



Transcriptional Regulator ERG (9FY)

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

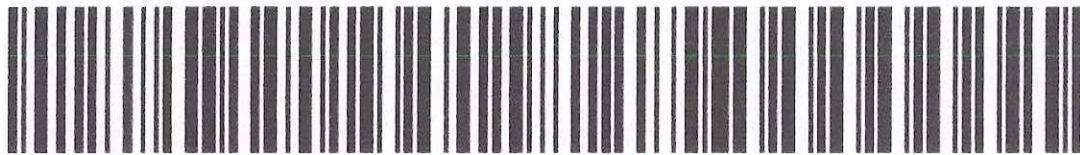
REF MAD-000609Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2022-04 2°C 8°C



EAN:8435421255142



(01)08435421255142(17)220430(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Transcriptional Regulator ERG (9FY)

CE

IVD

REF MAD-000609Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2022-04 2°C 8°C



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

ETIQUETA GRANDE



Transcriptional Regulator ERG (9FY)

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000609QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2027-12 2°C 8°C



EAN:8435421248380



(01)08435421248380(17)271231(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Transcriptional Regulator ERG (9FY)

CE

IVD

REF MAD-000609QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2027-12 2°C 8°C

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. 12.798.080

ETIQUETA GRANDE



Transcriptional Regulator ERG (9FY)

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

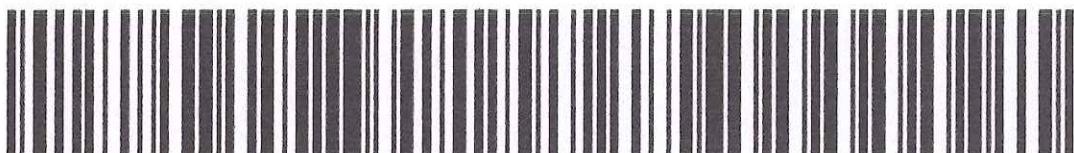
REF MAD-000609QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-07 2°C 8°C



EAN:8435421239715



(01)08435421239715(17)200730(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Transcriptional Regulator ERG (9FY)

CE

IVD

REF MAD-000609QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-07 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 6229

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.000

ETIQUETA GRANDE



Transcriptional Regulator ERG (9FY)

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

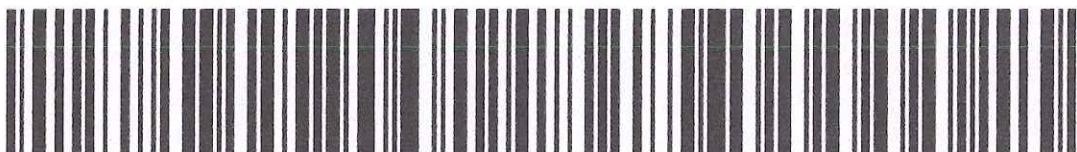
REF MAD-000609QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-09 2°C 8°C



EAN:8435421238596



(01)08435421238596(17)190930(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Transcriptional Regulator ERG (9FY)

CE

IVD

REF MAD-000609QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-09 2°C 8°C

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

ETIQUETA GRANDE



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

Transcription Factor E3 (TFE3) (MD-37, also known as MRQ-37)

CE

IVD

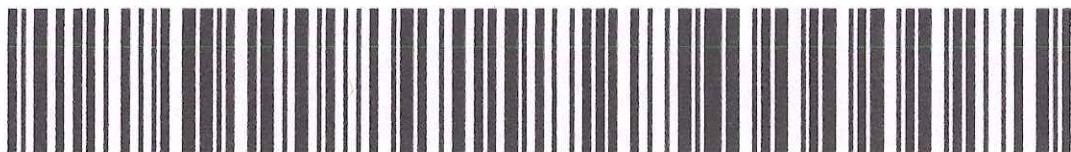
REF MAD-000604Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2022-10 2°C 8°C



EAN:8435421250345



(01)08435421250345(17)221030(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Transcription Factor E3 (TFE3) (MD-37, also known as MRQ-37)

CE

IVD

REF MAD-000604Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2022-10 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 6229

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

ETIQUETA GRANDE



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

Transcription Factor E3 (TFE3) (MD-37, also known as MRQ-37)

CE

IVD

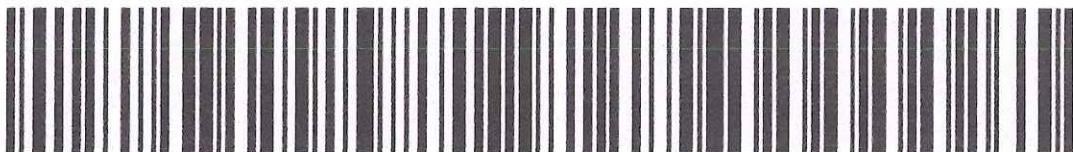
REF MAD-000604QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2023-04 2°C 8°C



EAN:8435421248403



(01)08435421248403(17)230430(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Transcription Factor E3 (TFE3) (MD-37, also known as MRQ-37)

CE

IVD

REF MAD-000604QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2023-04 2°C 8°C

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. 12.798.000

ETIQUETA GRANDE



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

Transcription Factor E3 (TFE3) (MD-37, also known as MRQ-37)

CE

IVD

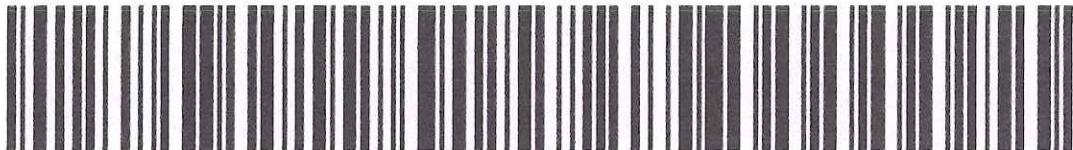
REF MAD-000604QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-11 2°C 8°C



EAN:8435421222793



(01)08435421222793(17)201130(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Transcription Factor E3 (TFE3) (MD-37, also known as MRQ-37)

CE

IVD

REF MAD-000604QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-11 2°C 8°C

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

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

ETIQUETA GRANDE



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

Transcription Factor E3 (TFE3) (MD-37, also known as MRQ-37)

CE

IVD

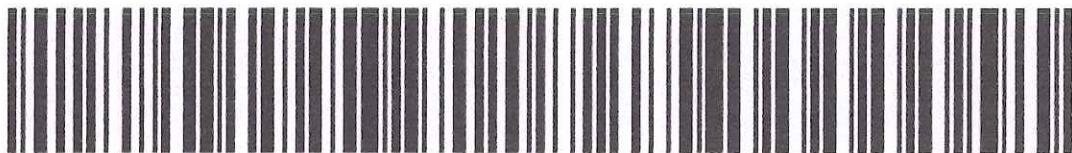
REF MAD-000604QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2018-10 2°C 8°C



EAN:8435421216051



(01)08435421216051(17)181030(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Transcription Factor E3 (TFE3) (MD-37, also known as MRQ-37)

CE

REF MAD-000604QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2018-10 2°C 8°C

IVD



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

ETIQUETA GRANDE



Uroplakin III (BC17)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

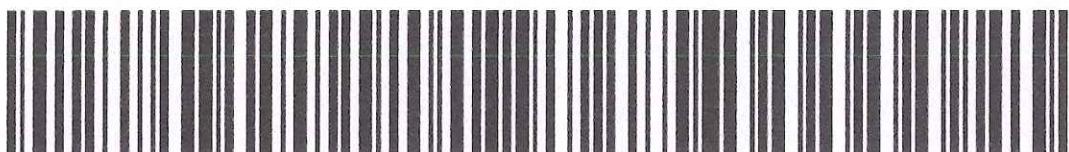
REF MAD-000764Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2023-07 2°C 8°C



EAN:8435421262218



(01)08435421262218(17)230730(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Uroplakin III (BC17)

CE

IVD

REF MAD-000764Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2023-07 2°C 8°C

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

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

ETIQUETA GRANDE



CE

Uroplakin III (BC17)

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF

MAD-000764QD-12 (12 ml pred.)

LOT

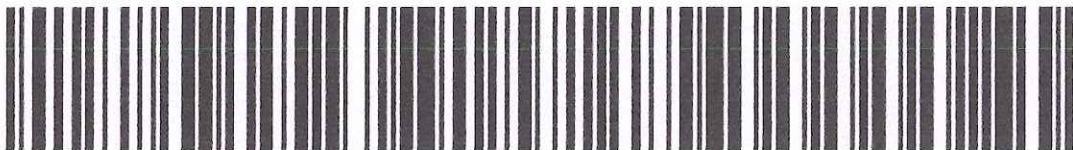
XXXXX

2020-05

8°C
2°C



EAN:8435421236899



(01)08435421236899(17)200530(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Uroplakin III (BC17)

CE

REF

MAD-000764QD-12 (12 ml pred.)

LOT

XXXXX

2020-05

8°C
2°C

IVD

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

ETIQUETA GRANDE



Uroplakin III (BC17)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

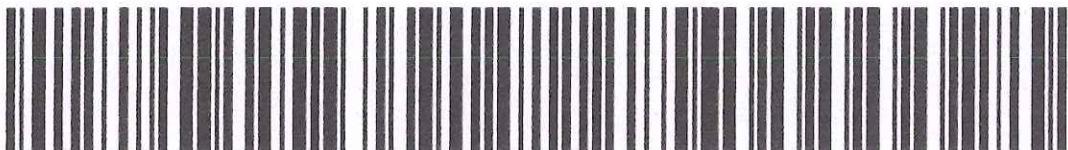
REF MAD-000764QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2021-01 2°C 8°C



EAN:8435421236844



(01)08435421236844(17)210130(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Uroplakin III (BC17)

CE

IVD

REF MAD-000764QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2021-01 2°C 8°C

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

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.788.050

ETIQUETA GRANDE



CE

Uroplakin III (BC17)

IVD



Vitro, S.A.
 C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
 Ed Nudo Norte Local 3
 41020 - Sevilla (Spain)

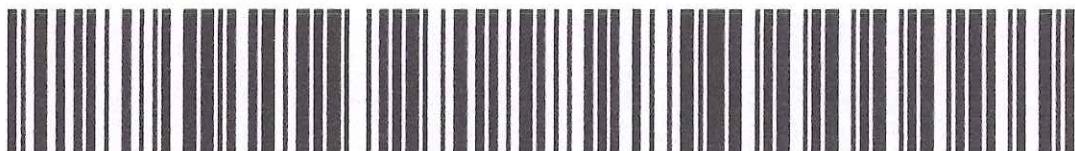
REF MAD-000764QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-09 8°C
 2°C



EAN:8435421236851



(01)08435421236851(17)200930(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Uroplakin III (BC17)

CE

IVD

REF MAD-000764QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-09 8°C
 2°C

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

Cada modelo de rótulo se acompañará (como indica la normativa) de un modelo de rótulo colocado por WM Argentina S.A. (Importador)
A fin de no sobrecargar el archivo más de la cantidad de páginas que requieren los rótulos; para todos los modelos que se presentan para registro de Vitro S.A.- Panel Urogenital se colocó a continuación un único ejemplo. Como el que se consigna debajo:

WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

Vitro S.A. - Anticuerpo XX -

Contenido: Anticuerpo

Envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero (para técnica manual) /
Viales poligonales con tapón de rosca (para equipo automatizado)

Fabricante: Luis Fuente Bejarano 60, Edificio Nudo Norte- Local 3- 41020- Sevilla-España

Importador: WM Argentina S.A.

Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Bioq. María Paula Marchione - Matrícula Nacional: 12496

At. al cliente: +54 9 11 6748-4052/ atencionalcliente@wmargentina.com.ar

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS. Exclusivo
USO PROFESIONAL

Autorizado por A.N.M.A.T PM-794-808


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

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

Alpha-Fetoprotein (EP209)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE CONEJO ANTI-ALFAFETOPROTEÍNA (EP209)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de conejo anti-AFP 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.

Clon: EP209

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 alfafetoproteína 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. No se puede utilizar para orientar en el diagnóstico de la trisomía del par 21.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación V:

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:
 - MAD-000599QD-3 -> Volumen = 3 mL
 - MAD-000599QD-7 -> Volumen = 7 mL
 - MAD-000599QD-12 -> Volumen = 12 mL
- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:
 - MAD-000599QD-3/V
 - MAD-000599QD/V
- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:
 - MAD-000599Q -> Volumen = 1 mL

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

Periodo de validez V: 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 alfa-fetoproteína, una glicoproteína de 70 kDa de peso molecular que contiene 590 residuos.

Consta de una única cadena polipeptídica con tres dominios repetidos y se relaciona estructuralmente con la albúmina.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

Este anticuerpo tiñe intensamente hígado fetal, tracto gastrointestinal y placenta. La cantidad de esta proteína en el hígado fetal disminuye a medida que avanza el estado gestacional.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

En tejido tumoral la alfa-fetoproteína se expresa en carcinoma hepatocelular y diversos tumores gonadales y extragonadales. Esta proteína es considerada como un marcador de histogénesis hepatocelular, observándose tinción entre el 12-50% de hepatomas y 55-100% de diversos tumores del saco embrionario. El patrón de tinción sugiere que la expresión de alfa-fetoproteína se distribuye heterogéneamente.

Este anticuerpo se puede usar en conjunción con la fosfatasa alcalina placentaria, ya que ésta última tiñe la mayoría de los seminomas, mostrando inmunoreactividad hasta en un 90% de los tumores. También puede aparecer una débil tinción para fosfatasa alcalina placentaria en otros tumores de origen germinal de diversos tipos histológicos, tales como tumores embrionarios y coriocarcinomas. Junto con la gonadotrofina coriónica, este anticuerpo puede ser de utilidad en la identificación de carcinomas pobremente diferenciados de origen gonadal o germinal.

EXACTITUD, REPRODUCIBILIDAD E INTERFERENCIAS

Este anticuerpo no presenta reacción cruzada con otras proteínas del suero humano.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Citoplásмico.

Control Positivo: Sección tisular procedente de Hígado fetal, Hepatocarcinoma o tumor vitelino.

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

LIMITACIONES DEL REACTIVO

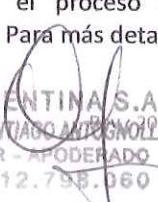
No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

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. Nayak NC, Mital I. The dynamics of alpha-fetoprotein and albumin synthesis in human and rat liver during normal ontogeny. Am J Pathol 86: 359-74 (1977).
2. Smith CJP, Kelleher PC. Biochem Biophys Acta 650: 1-32. (1980).
3. Bosman FT, Giard RW, Nieuwenhuijen Kruseman AC, Knijnenburg G, Spaander PJ. Human chorionic gonadotrophin and alpha-fetoprotein in testicular germ cell tumours: a retrospective immunohistochemical study. Histopathology 4:673-84, (1980).
4. Jacobsen GK, Jacobsen M, Clausen PP. Distribution of tumor-associated antigens in the various histologic components of germ cell tumors of the testis. Am J Surg Pathol 5: 257-66, (1981).
5. Uchida T, Shimoda T, Miyata H, Shikata T, Iino S, Suzuki H, Oda T, Hirano K, Sugiura M. Immunoperoxidase study of alkaline phosphatase in testicular tumor. Cancer 48: 1455-62, (1981).
6. Richardson RL, Schoumacher RA, Fer MF, Hande KR, Forbes JT, Oldham RK, Greco FA. The unrecognized extragonadal germ cell cancer syndrome. Ann Int Med 94: 181-6, (1981).
7. Morinaga T, Sakai M, Wegmann TG, Tamaoki T. Primary structures of human alpha-fetoprotein and its mRNA. PNAS 80: 4604-8, (1983).

8. Imoto M, Nishimura D, Fukuda Y, Sugiyama K, Kumada T, Nakano S. Immunohistochemical detection of alpha-fetoprotein, carcinoembryonic antigen, and ferritin in formalin-paraffin sections from hepatocellular carcinoma. Am J Gastroenterol 80: 902-6, (1985).
9. Koelma IA, Nap M, Huitema S, Krom RA, Houthoff HJ. Hepatocellular carcinoma, adenoma, and focal nodular hyperplasia. Comparative histopathologic study with immunohistochemical parameters. Arch Pathol Lab Med 110: 1035-40, (1986).
10. Wick MR, Swanson PE, Manivel JC. Placental-like alkaline phosphatase reactivity in human tumors: an immunohistochemical study of 520 cases. Hum Pathol 18: 946-54, (1987).

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 TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

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

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

AMACR/P504S (13H4)

ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI- p504s (CLON: 13H4)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de conejo anti-p504s 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: AMACR

Clon: 13H4

Inmunógeno: Péptido AMACR 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-000305QD-3 -> Volumen = 3 mL
MAD-000305QD-7 -> Volumen = 7 mL
MAD-000305QD-12 -> Volumen = 12 mL
- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:
MAD-000305QD-3/V
MAD-000305QD/V
- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:
MAD-000305Q -> 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 producto se puede usar directamente para técnicas inmunohistoquímicas sobre secciones de tejido parafinado./Dilución recomendada para técnicas inmunohistoquímicas sobre secciones de tejido parafinado: 1:XX-1:YY

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 p504s codifica para la alfa-Metilacil-CoA Racemasa (AMACR o p504s), un enzima esencial en la b-oxidación de las cadenas laterales de los ácidos grasos.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

El gen p504s ha sido originalmente identificado en mitocondrias y peroxisomas de hepatocitos de rata. Células normales del riñón (epitelio tubular proximal y distal), hepatocitos, pulmón (células epitelio bronquial) y células epiteliales de la vesícula son positivas para p504s, mientras que el resto de tejidos (suprarrenal, cerebro, mama, endometrio, ganglio linfático, bazo, intestino, ovario, testículo, tiroides, corazón páncreas y piel) no es detectada por inmunohistoquímica sobre tejidos incluidos en parafina.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

Una alta expresión de proteína P504S ha sido observada en la mayoría de los adenocarcinomas de próstata (94%) por técnica inmunohistoquímica en comparación con la próstata normal o con los niveles expresados en lesiones prostáticas benignas. También ha sido demostrada la expresión aumentada en neoplasias intraepiteliales prostática de alto grado (PIN) y en hiperplasias adenomatosas atípicas. Mediante tecnología de microarrays de cDNA y de microarrays de tejidos con inmunohistoquímica se ha comprobado además la expresión de P504S en una alta proporción de carcinomas papilares renales; de hepatocarcinomas y en menor proporción de casos de carcinoma transicional, adenocarcinoma de estómago, colangiocarcinoma, carcinoma de mama y carcinoma de pulmón.

Ha sido recientemente postulada la utilidad de AMACR (P504S) como marcador de adenocarcinomas prostáticos (aunque en el 18% de los carcinomas de próstata pueden resultar negativos) y su potencialidad para ayudar a establecer el diagnóstico diferencial con lesiones benignas y otras patologías prostáticas con las que puede confundirse como la neoplasia intraepitelial prostática de alto grado (PIN), la hiperplasia adenomatosa atípica y el adenoma nefrogénico, sobre todo si en el panel inmunohistoquímico se incluyen citoqueratinas de alto peso molecular (34BE12), citoqueratinas 5/6 o proteína p63 que tienen la capa de células basales ausente en las glándulas neoplásicas. Aunque algunos hepatocarcinomas y tumores papilares renales expresan cantidades detectables por inmunohistoquímica de P504S, los adenocarcinomas de mama, suprarrenal, conductos biliares, tiroides, endometrio y ovario son negativos o positivos en contados casos. El resto de neoplasias (melanomas, timomas, carcinomas escamosos, basaliomas, tumores de células germinales, carcinomas neuroendocrinos, tumores de partes blandas) son sistemáticamente negativas.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Citoplásmico.

Control Positivo: Sección tisular procedente de un adenocarcinoma de próstata.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotípico no específico para p504s.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

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


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


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

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 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 (idejalmente 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. Jiang Z, Fanger GR, Woda BA, Banner BF, Algata P, Dresser K, Xu J, Chu PG. Expression of alpha-methylacyl-CoA racemase (P504s) in various malignant neoplasms and normal tissues: a study of 761 cases. Hum Pathol. 34: 792-796 (2003).
2. Evans AJ. Alpha-methylacyl CoA racemase (P504S): overview and potential uses in diagnostic pathology as applied to prostate needle biopsies. J Clin Pathol. 56: 892-897 (2003).

3. Tretiakova MS, Sahoo S, Takahashi M, Turkyilmaz M, Vogelzang NJ, Lin F, Krausz T, Teh BT, Yang XJ. (2004). Expression of alpha-methylacyl-CoA racemase in papillary renal cell carcinoma. Am J Surg Pathol. 28: 69-76 (2004).
4. Skinner BF, Oliva E, Young RH, Amin MB. Expression of alpha-methylacyl-CoA racemase (P504S) in nephrogenic adenoma: a significant immunohistochemical pitfall compounding the differential diagnosis with prostatic adenocarcinoma. Am J Surg Pathol. 28: 701-705 (2004).
5. Zhou M, Aydin H, Kanane H, Epstein JI. (2004). How often does alpha-methylacyl-CoA-racemase contribute to resolving an atypical diagnosis on prostate needle biopsy beyond that provided by basal cell markers? Am J Surg Pathol. 28: 239-243 (2004).

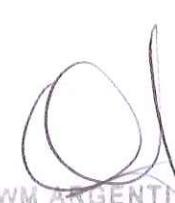
SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

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.
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

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

Androgen Receptor (SP107)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE CONEJO ANTI-RECEPTOR DE ANDRÓGENOS (RA) (SP107)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de conejo anti-RA 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: SP107

Inmunógeno: Péptido sintético correspondiente a la porción carboxi terminal del receptor de andrógenos 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-000710QD-3 -> Volumen = 3 mL

MAD-000710QD-7 -> Volumen = 7 mL

MAD-000710QD-12 -> Volumen = 12 mL

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

MAD-000710QD-3/V

MAD-000710QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000710Q -> 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.

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.

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

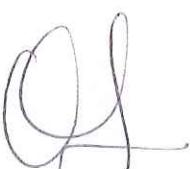
SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

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.
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

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

C4d (Polyclonal)

ANTICUERPO POLICLONAL DE CONEJO ANTI-C4d (POLICLONAL)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo polyclonal de conejo anti-C4d 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: POLICLONAL

Inmunógeno: Péptido de la secuencia interna de C4d 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-000672QD-3 -> Volumen = 3 mL
MAD-000672QD-7 -> Volumen = 7 mL
MAD-000672QD-12 -> Volumen = 12 mL
- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:

MAD-000672QD-3/V
MAD-000672QD/V
- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000672Q -> 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 (NaN_3) 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 fracción C4d del complemento.

La fracción del complemento C4d representa la porción alfa-2 (42 kDa) de la fracción del complemneto C4. Entre las diferentes proteínas del complemento, las opsoninas C4 y C3 poseen un radical tioester protector. Esta molécula permite a la fracción C4 (y C3) del complemento formar uniones covalentes cuando se activa con la molécula diana generando entonces la molécula C4b (C3b). La ruptura proteolítica de C4b produce el fragmento C4d que permanece unido covalentemente a la estructura diana, mientras que el fragmento C4c (C3c y probablemente el complejo de ataque C5b-9), queda libre. La fracción C4d es más estable y permite ser identificada en biopsias incluidas en parafina.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

En condiciones normales se tiñen los capilares glomerulares renales.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

En trasplantes la identificación del depósito difuso de C4d en capilares peritubulares renales o capilares cardíacos apoya el diagnóstico de rechazo agudo humorral del injerto.

Depósitos de C4d han sido identificados en injertos con rechazo crónico pero está por esclarecer su significado. El depósito de C4d puede ser detectado en penfigoide bulloso en biopsias incluidas en parafina.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Membrana citoplasmática.

Control Positivo: Sección tisular de riñón con rechazo agudo humorral.

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 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 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

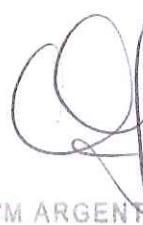
Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Chandler W, Zone J, Florell S. C4d immunohistochemical stain is a sensitive method to confirm immunoreactant deposition in formalin-fixed paraffin-embedded tissue in bullous pemphigoid. *J Cutan Pathol*; 36(6): 655-9 2009.
2. Phanomsri EO, Namwat N, Tanggrassameeprasert R, Charneeraprawat C, Paupiroj A. Comparative study for the detection of C4d in paraffin-embedded renal allograft biopsies by immunohistochemical techniques. *J Med Assoc Thai*; 93 Suppl 3: S61-8. 2010.
3. Miller DV, Roden AC, Gamez JD, Tazelaar HD. Detection of C4d deposition in cardiac allografts: a comparative study of immunofluorescence and immunoperoxidase methods. *Arch Pathol Lab Med*; 34(11):1679-84. 2010.
4. Kikić Z, Regele H, Nordmeyer V, Wahrmann M, Kletzmayr J, Bartel G, Böhmig GA. Significance of peritubular capillary, glomerular, and arteriolar C4d staining patterns in paraffin sections of early kidney transplant biopsies. *Transplantation*; 91(4): 440-6. 2011.



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



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

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 TECNICA
 BIOQUIMICA
 M.N. 12496 M.P. 8229



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

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.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

WM ARGENTINA S.A.
TONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR - APODERADO
C.I. 12.798.060



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

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

¹Todas 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 inmunoteñidores debe ser validado localmente en función del instrumento y de las condiciones existentes en cada laboratorio.

2 FINALIDAD PREVISTA DEL PRODUCTO

CD10 es un antisero 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 antigenica 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 antigenica. 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.
 MARÍA PAULA MARCHIONNI
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 12496 M.P.
 BIOQUÍMICA
 C/ Luis Fuentes Bejarano 60, local 3 41020 Seville (Spain).
 Phone: +34 95 493 32 00. www.vitro.bio vitro@vitro.bio

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 T 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 tiñe 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.


MARÍA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
WIM ARGENTINA S.A.
M.N. 12496 M.P. 8229


ANTONIO SANTIAGO ANTOCHOU
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

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 citoplásrico 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 lobulares 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

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



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



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



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 microbiológica 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

Refrigerador o cámara frigorífica entre 2 y 8 °C. No congelar.

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12495 M.R. 6229

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



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



AX-20220315-02-03
Rev. 17/10/2022

6.8 Período 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 inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer, aunque su empleo en otros inmunoteñidores 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

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 inmunolectinación 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 inmunolectinación 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 formal 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 inmunotestador 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.

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.

- **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:*


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


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



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 inmunotestidores. - 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.


 MARÍA PAULA MARQUÉS
 DIRECTORA TECNICA
 VM ARGENTINA S.A.
 M.N. 12496
 BIOQUÍMICA
 INSTRUMENTOS S. A.
 C/ Constituyentes Bejarano 60, local 3 41020 Seville (Spain).
 Phone: +34 95 493 32 00. www.vitro.bio; vitro@vitro.bio

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-Schweik 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 Chemosensitivity 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 the 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, Brazil 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.

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
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

Pág. 12 de 14

 AX-20220315-02-03
Rev. 17/10/2022

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 JL. 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.
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



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

CD117/c-kit (EP10)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE CONEJO ANTI-CD117 (EP10)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de conejo anti-CD117 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: c-KIT

Clon: EP10

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

Inmunógeno: Proteína recombinante correspondiente a los residuos de la porción C-terminal de la proteína 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-000644QD-3 -> Volumen = 3 mL

MAD-000644QD-7 -> Volumen = 7 mL

MAD-000644QD-12 -> Volumen = 12 mL

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

MAD-000644QD-3/V

MAD-000644QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000644Q -> Volumen = 1 mL

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

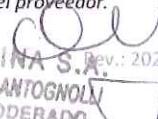
Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta 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.

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.
 MARIA PAULA MARCHIONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA
 M.N. 12496 M.P. 8229


 WM ARGENTINA S.A.
 ÓNIO SANTIAGO ANTOGNOLI
 DRECTOR - APODERADO
 N.I. 12.798.060
Rev.: 2020-11-03

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.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN_3) 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 oncoproteína c-kit humana (CD117).

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

El proto-oncogen c-kit codifica un receptor transmembrana con actividad tirosin-kinasa, c-kit (CD117), que está estrechamente relacionado con la familia de los receptores del factor de crecimiento derivado de las plaquetas. c-KIT interviene en la hematopoyesis, gametogénesis y melanogénesis.

Este antígeno se expresa en epitelio normal de mama, melanocitos, mastocitos y células de la glia.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

Este anticuerpo está recomendado para identificar expresión de la oncoproteína c-kit en una variedad de tejidos normales y neoplásicos, incluidos los tumores estromales gastrointestinales (GIST). Ademas se puede detectar expresión en seminomas testiculares, carcinomas de células pequeñas de pulmón, carcinomas de mama, glioblastomas, melanomas, leucemias mieloides agudas y leucemias mieloides crónicas en las crisis mieloides blásticas.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Membrana celular y citoplasma.

Control Positivo: Piel, GIST.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema, incubada con un anticuerpo isotipo no específico para CD117.

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

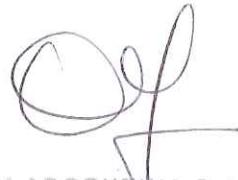
SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

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 TECNICA
 BIOQUIMICA
 M.N. 12496 M.P. 8229



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



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

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 inmunotestadores 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 inmunotestadores 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.

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 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)).

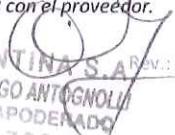
Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados. Para su manejo en investigación existen otras presentaciones más idóneas.

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 de inmunotinción, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de:

- /L: para viales cilíndricos con tapón de rosca (QD-3/L, QD-7/L, QD-12/L).
- /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.
MARÍA PAULA MARCHIONNE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229


Rev.: 2021-12-16
WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
T.N.I. 12.798.080

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 metaloproteininas 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



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



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

5. Karjalainen JM, Tammi RH, Tammi MI, Eskelin 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		



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



WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO MONTOGNOLI
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

Cytokeratin 14 (LL002)

ANTICUERPO ANTI-CITOQUERATINA 14 (CLON: LL002)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-CK14 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 ázida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es aproximadamente de 1 µg/mL.

Clon: LL002

Inmunógeno: Polipéptido sintético correspondiente a 15 aa de extremo C-terminal de la citoqueratina 14 humana.
Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG3 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-005103QD-3 -> Volumen = 3 mL
MAD-005103QD-7 -> Volumen = 7 mL
MAD-005103QD-12 -> Volumen = 12 mL

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

MAD-005103QD-3/V
MAD-005103QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-005103Q -> 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.

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.

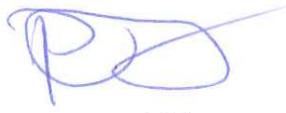
BIBLIOGRAFÍA

- Chu PG, Weiss LM. Keratin expression in human tissues and neoplasms. *Histopathology*. 40: 403–439 (2002).
- Reis-Filho JS, Simpson PT, Martins A, Preto A, Gartner F, Schmitt FC. Distribution of p63, cytokeratins 5/6 and cytokeratin 14 in 51 normal and 400 neoplastic human tissue samples using TARP-4 multi-tumor tissue microarray. *Virchows Arch.* 443: 122-32 (2003).
- Neto AG, Pineda-Daboin K, Luna MA. Myoepithelioma of the soft tissue of the head and neck: a case report and review of the literature. *Head Neck.* 26: 470-3 (2004).
- Marucci G, Betts CM, Liguori L, Eusebi V. Basaloid carcinoma of the pancreas. *Virchows Arch.* 446: 322-4 (2005).

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.
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

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

Cytokeratin 34betaE12 (34BE12)

ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CITOQUERATINA DE ALTO PESO MOLECULAR (CLON: 34BE12)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-CITOQUERATINA DE ALTO PESO MOLECULAR 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: 34BE12

Inmunógeno: Extracto soluble de citoqueratinas de estrato córneo 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-009059QD-3 -> Volumen = 3 mL

MAD-009059QD-7 -> Volumen = 7 mL

MAD-009059QD-12 -> Volumen = 12 mL

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

MAD-009059QD-3/V

MAD-009059QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-009059Q -> 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.

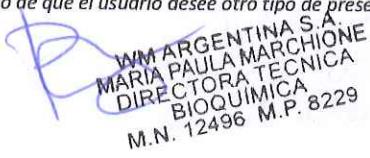
Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer

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.


 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.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229



WM 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

Cytokeratin 5 (SP27)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE CONEJO ANTI-QUERATINA 5 (SP27)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de conejo anti-queratina 5 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: SP27

Inmunógeno: Péptido sintético derivado del extremo C-terminal de la queratina 5.

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 V:

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:
 - MAD-000491QD-3 -> Volumen = 3 mL
 - MAD-000491QD-7 -> Volumen = 7 mL
 - MAD-000491QD-12 -> Volumen = 12 mL
- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:
 - MAD-000491QD-3/V
 - MAD-000491QD/V
- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:
 - MAD-000491Q -> Volumen = 1 mL

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

Periodo de validez R: 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.

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 (NaN_3) 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 los filamentos intermedios queratina 5 (58kD) presentes normalmente en epitelios poliestratificados.

Las proteínas denominadas genéricamente filamentos intermedios por medir entre 7 y 22 nm de diámetro (es decir con un tamaño entre el de la actina -5-7 nm- y la tubulina -22-25 nm-), forman parte junto a las anteriores del citoesqueleto de los vertebrados. Esta superfamilia se compone de seis subfamilias de moléculas con distinta expresión tisular.

Las queratinas constituyen los grupos de homología I y II y en humanos están codificadas en más de 49 genes diferentes en los cromosomas 17 (I) y 12 (II). La nomenclatura acuñada en 1982 por Moll y Franke asigna los rangos del 1 al 8 para las queratinas de tipo II (neutras o básicas) y entre el 9 y 21 para las de tipo I (ácidas). Actualmente se ha definido una nomenclatura análoga para designar a las queratinas del pelo con la adición de las letras Ha y Hb para separar las del grupo I de las del II.

Estructuralmente, las queratinas comparten con el resto de filamentos intermedios un eje central de 310 aminoácidos consistente en cuatro dominios α -helicoidales (1A, 1B, 2A y 2B) altamente preservados que definen el tipo de filamento intermedio que constituirán tras su ensamblaje, separados por tres regiones no helicoidales de unión (L1, L12 y L2) y dos dominios extremos altamente diferentes en tamaño y secuencia (cabeza-1- y cola-2-), cada uno de ellos con regiones constantes (E1/E2), variables (V1/V2), y de homología (H1/H2), estos últimos propios de las queratinas de tipo II y ausentes de las de tipo I. En los dominios variables asientan las mayores propiedades inmunógenas y las principales diferencias entre cada clase de queratina. Normalmente, las queratinas se ensamblan en heterodímeros I/II y se coexpresan por pares de manera específica en cada tejido. De todas formas y debido a la gran homología existente entre las distintas moléculas es frecuente que un mismo anticuerpo monoclonal reaccione con diferentes tipos de queratinas, por ejemplo, la queratina AE1 marca a las queratinas 10, 14, 15, 16 y 19.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

El anticuerpo anti-queratina 5 inmunotiñe las células de la capa basal y parte del estrato espinoso del epitelio cutáneo, epitelio esofágico, mioepitelio y parte de la capa basal del epitelio glandular prostático. No inmunotiñe ni el epitelio simple ni el epitelio glandular normal.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

Este anticuerpo se expresa en la mayoría de los mesoteliomas epiteliales y bifásicos.

Es útil para diferenciar carcinomas epidermoides de adenocarcinomas pobremente diferenciados. Los basaliomas, carcinomas epidermoides pulmonares, PNET de escroto, carcinoma epidermoide de cérvix uterino y timomas expresan queratina 5. También es un útil marcador para diferenciar entre mesoteliomas epiteloides de los no epiteloides.

La inmunotinción con queratina 5 puede ser de utilidad en la detección precoz de lesiones neoplásicas de la mama y para identificar el fenotipo basal de las células tumorales.

Mutaciones puntuales en el gen de la queratina 5 son responsables de diversos tipos de epidermolisis bullosa simple.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Citoplásmico.

Control Positivo: Sección tisular procedente de piel.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotipo no específico para queratina 5.

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

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOSZKULI
DIRECTOR - APODERADO
D.N. 1.12.798.060

2. Alsanjari N, Lynch MJ, Fisher C, Parkinson MC. Vesical clear cell adenocarcinoma. V. Nephrogenic adenoma: a diagnostic problem. *Histopathology*; 27(1): 43-49. 1995.
3. Heatley M, Maxwell P, Whiteside C, Toner P. Cytokeratin intermediate filament expression in benign and malignant breast disease. *Journal of Clinical Pathology*; 48(1): 26-32. 1995.
4. Mooi WJ, Deenik W, Peterse JL, Hogendoorn PC. Keratin immunoreactivity in melanoma of soft parts (clear cell sarcoma). *Histopathology*; 27(1): 61-65. 1995.
5. Chu PG, Weiss LM. Keratin expression in human tissues and neoplasms. *Histopathology*; 40: 403-439. 2002.
6. Yaziji H, Battifora H, Barry TS, Hwang HC, Bacchi CE, McIntosh MW, Kussick SJ, Gown AM. Evaluation of 12 antibodies for distinguishing epithelioid mesothelioma from adenocarcinoma: identification of a three-antibody immunohistochemical panel with maximal sensitivity and specificity. *Mod Pathol*; 19(4): 514-523. 2006.
7. Grin A, O'Malley FP, Mulligan AM. Cytokeratin 5 and estrogen receptor immunohistochemistry as a useful adjunct in identifying atypical papillary lesions on breast needle core biopsy. *Am J Surg Pathol*; 33(11): 1615-1623. 2009.

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.
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

Rev.: 2023-04-03

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

Cytokeratin 7 (OVTL 12/30)

ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CITOQUERATINA 7 (CLON: OV-TL 12/30)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-citoqueratina 7 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 2,67 µg/mL.

Clon: OV-TL 12/30

Inmunógeno: Línea celular de carcinoma de ovario OTN 11.

Fuente e isótipo 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-001004QD-3 -> Volumen = 3 mL
MAD-001004QD-7 -> Volumen = 7 mL
MAD-001004QD-12 -> Volumen = 12 mL
- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:
MAD-001004QD-3/V
MAD-001004QD/V
- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:
MAD-001004Q -> 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 utilaje 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 monoclonal reacciona específicamente con la Citoqueratina 7.

Las citoqueratinas constituyen los grupos de homología I y II y en humanos están codificadas en más de 49 genes diferentes en los cromosomas 17 (I) y 12 (II). La nomenclatura acuñada en 1982 por Moll y Franke asigna los rangos del 1 al 8 para las citoqueratinas de tipo II (neutras o básicas) y entre el 9 y 21 para las de tipo I (ácidas). Actualmente se ha definido una nomenclatura análoga para designar a las queratinas del pelo con la adición de las letras Ha y Hb para separar las del grupo I de las del II.

Estructuralmente, la citoqueratinas comparten con el resto de filamentos intermedios un eje central de 310 aminoácidos consistente en cuatro dominios α -helicoidales (1A, 1B, 2A y 2B) altamente preservados que definen el tipo de filamento intermedio que constituirán tras su ensamblaje, separados por tres regiones no helicoidales de unión (L1, L12 y L2) y dos dominios extremos altamente diferentes en tamaño y secuencia (cabeza-1- y cola-2-), cada uno de ellos con regiones constantes (E1/E2), variables (V1/V2), y de homología (H1/H2), estos últimos propios de las queratinas de tipo II y ausentes de las de tipo I. En los dominios variables asientan las mayores propiedades inmunogénas y las principales diferencias entre cada clase de queratina.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

Este anticuerpo produce inmunotinción de la banda proteínica de 54 kD de las proteínas del citoesqueleto de líneas celulares en inmunoblotting uni y bidimensionales.

Las proteínas denominadas genéricamente filamentos intermedios por medir entre 7 y 22 nm de diámetro (es decir con un tamaño entre el de la actina -5-7 nm- y la tubulina -22-25 nm-), forman parte junto a las anteriores del citoesqueleto de los vertebrados. Esta superfamilia se compone de seis subfamilias de moléculas con distinta expresión tisular.

Normalmente, las queratinas se ensamblan en heterodímeros I/II y se coexpresan por pares de manera específica en cada tejido.

Este anticuerpo reacciona con un amplio número de epitelios, incluyendo muchos epitelios glandulares y ductales. Es útil para distinguir entre diferentes tipos de epitelios glandulares normales ya que marca los epitelios de pulmón y mama, siendo negativo para colon y próstata.

En hígado, los hepatocitos son negativos y las células epiteliales de los conductos biliares son positivas.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

Este anticuerpo reacciona con numerosas lesiones epiteliales tanto benignas como malignas. La citoqueratina 7 se expresa en subtipos específicos de adenocarcinomas de ovario, mama y pulmón, mientras que los carcinomas del tracto gastrointestinal son negativos. Los carcinomas derivados de epitelio transicional también expresan esta citoqueratina, mientras que el cáncer de próstata es generalmente negativo.

En general este anticuerpo se puede emplear como un marcador específico de adenocarcinomas y carcinomas derivados del epitelio transicional y no reacciona con carcinomas de epitelio escamoso. En extensiones citológicas el anticuerpo permite distinguir el carcinoma de ovario del carcinoma de colon, cuando se aplica sobre muestras rutinariamente teñidas con Papanicolaou; en este tipo de muestras es útil en diagnóstico diferencial de carcinomas.

EXACTITUD, REPRODUCIBILIDAD E INTERFERENCIAS

No se ha observado ninguna reacción cruzada con otras citoqueratinas y en general, este anticuerpo no reacciona con el epitelio escamoso estratificado, aunque sí con el epitelio transicional del tracto urinario.


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

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

- Moll R, Franke W W, Schiller D L, et al. The catalog of human cytokeratins: Patterns of expression in normal epithelia, tumors and cultured cells. *Cell*. 31: 11-24 (1982).
- Osborn M, van Lessen G, Weber K, et al. Differential diagnosis of gastrointestinal carcinomas by using monoclonal antibodies specific for individual keratin polypeptides. *Laboratory Investigation*. 55 (4): 497-504 (1986).
- Ramaekers F, Huysmans A, Schaart G, et al. Tissue distribution of keratin 7 as monitored by a monoclonal antibody. *Experimental Cell Research*. 170: 235-249 (1987).
- Markey A C, Lane E B, MacDonald D M, et al. Keratin expression in basal cell carcinomas. *British Journal of Dermatology*. 126: 154-160 (1992).
- van de Molengraft F J J M, van Niekerk C C, Jap P H K, et al. OVTI 12/30 (keratin 7 antibody) is a marker of glandular differentiation in lung cancer. *Histopathology*. 22: 35-38 (1993).
- Torenbeek R, Lagendijk J H, Van Diest P J, et al. Value of a panel of antibodies to identify the primary origin of adenocarcinomas presenting as bladder carcinoma. *Histopathology*. 32: 20-27 (1998).

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.
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



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

GATA-3 (L50-823)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN ANTI-GATA-3 (L50-823)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-GATA-3 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: transregulador específico de las células T o factor de transcripción endotelial 3

Clon: L50-823

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG1/k 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-000632QD-3 -> Volumen = 3 mL
 - MAD-000632QD-7 -> Volumen = 7 mL
 - MAD-000632QD-12 -> Volumen = 12 mL
- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:
 - MAD-000632QD-3/V
 - MAD-000632QD/V
- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:
MAD-000632Q -> 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 factor de transcripción GATA-3 es uno de los 6 miembros de la familia GATA de factores nucleares de transcripción relacionados con diversas etapas del desarrollo y diferenciación embrionarios. Está codificado por el gen GATA3 localizado en el cromosoma 10p14 y desempeña un importante papel en el desarrollo de las glándulas paratiroides, el sistema auditivo y los riñones. En el sistema linfoide GATA-3 promueve la expresión génica de los receptores de los linfocitos T e induce la activación de los linfocitos T ayudantes de tipo 2. La molécula GATA-3 también es importante para el desarrollo de las células luminales de los acinos mamarios y del trofoblasto placentario.

Las mutaciones del gen GATA3 están relacionadas con un síndrome de hipoparatiroidismo, anomalías cardíacas, deficiencias del sistema inmune, sordera y malformaciones renales equivalente al de DiGeorge.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

En los tejidos normales, GATA-3 está constantemente expresado en los núcleos de las células luminales de los conductos mamarios, es negativo en las células mioepiteliales y puede observarse en las fases tardías de desarrollo del endometrio secretor. Así mismo, los linfocitos T ayudantes activados también expresan esta molécula.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

En neoplasias se obtiene tinción específica para GATA-3 en numerosos carcinomas de mama y de origen urotelial. En el primer caso, la inmunotinción está fuertemente relacionada con las neoplasias de tipo luminal positivas para receptores de estrógenos, de forma que cuando este último marcador es negativo y la neoplasia expresa C-erb-B2 la inmunotinción para GATA-3 desaparece. Precisamente por la expresión cada vez más baja de GATA-3 en función del mayor grado histológico del tumor, este marcador ha sido propuesto como factor pronóstico en carcinoma de mama.

Por su tinción altamente específica en carcinomas uroteliales GATA3 representa un marcador útil en el diagnóstico diferencial con otros tipos de neoplasias epiteliales semejantes procedentes de la próstata, cuello uterino y ano. Igualmente GATA-3 ha sido propuesto como marcador para identificar el origen urotelial de las metástasis pulmonares de los carcinomas sólidos. Una disminución de su expresión también ha sido observada en neuroblastomas agresivos.

Algunos estudios aislados han demostrado la utilidad de GATA-3, conjuntamente con el marcador T-bet, para diferenciar entre la colitis linfocítica y la enfermedad celíaca. Además su expresión en los numerosos linfocitos T ayudantes que acompañan a las lesiones displásicas cervicales de alto grado sugiere que, en estos casos, un microambiente inmunosupresor favorece la progresión tumoral.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Nuclear

Control Positivo: Sección tisular procedente de carcinoma urotelial o mama normal.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotípico no específico para GATA3.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

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

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
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 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 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. Van Esch H, Devriendt K. Transcription factor GATA3 and the human HDR syndrome. *Cell Mol Life Sci.* 2001;58:1296-1300
2. Usary J, Llaca V, Karaca G, Presswala S, Karaca M, He X, Langerød A, Kåresen R, Oh DS, Dressler LG, Lønning PE, Strausberg RL, Chanock S, Børresen-Dale AL, Perou CM. Mutation of GATA3 in human breast tumors. *Oncogene.* 2004 ;23:7669-7678

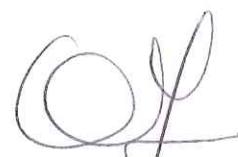
3. Yoon NK, Maresh EL, Shen D, Elshimali Y, Apple S, Horvath S, Mah V, Bose S, Chia D, Chang HR, Goodlick L. Higher levels of GATA3 predict better survival in women with breast cancer. *Hum Pathol.* 2010;41:1794-801
4. Charles N, Watford WT, Ramos HL, Hellman L, Oettgen HC, Gomez G, Ryan JJ, O'Shea JJ, Rivera J. Lyn kinase controls basophil GATA-3 transcription factor expression and induction of Th2 cell differentiation. *Immunity.* 2009;30:533-543
5. Shen SS, Truong LD, Scarpelli M, Lopez-Beltran A. Role of immunohistochemistry in diagnosing renal neoplasms: when is it really useful? *Arch Pathol Lab Med.* 2012;136:410-417
6. Jöhrens K, Grünbaum M, Anagnostopoulos I. Differences in the T-bet and GATA-3 expression patterns between lymphocytic colitis and coeliac disease. *Virchows Arch.* 2010;457:451-456
7. Hoene V, Fischer M, Ivanova A, Wallach T, Berthold F, Dame C. GATA factors in human neuroblastoma: distinctive expression patterns in clinical subtypes. *Br J Cancer.* 2009;20;101:1481-1489
8. Inman D, Kawana K, Schust D, Lininger R, Young S. Cyclic regulation of T-Bet and GATA-3 in human endometrium. *Reprod Sci.* 2008;15:83-90
9. Chang A, Amin A, Gabrielson E, Illei P, Roden RB, Sharma R, Epstein JI. Utility of GATA3 immunohistochemistry in differentiating urothelial carcinoma from prostate adenocarcinoma and squamous cell carcinomas of the uterine cervix, anus, and lung. *Am J Surg Pathol.* 2012;36:1472-1476
10. Feng Q, Wei H, Morihara J, Stern J, Yu M, Kiviat N, Hellstrom I, Hellstrom KE. Th2 type inflammation promotes the gradual progression of HPV-infected cervical cells to cervical carcinoma. *Gynecol Oncol.* 2012;127:412-419

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
	Consultese 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. 12496 M.P. 8229


WM 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

Glypican 3 (1G12)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN ANTI-GLIPICANO 3 (1G12)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Glypican 3 obtenido de sobrenadante en 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: GPC3, OCI-5 ó MXR-7

Clon: 1G12

Inmunógeno: Fragmento proteico correspondiente a los últimos 70 aminoácidos de la proteína

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: 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-000625QD-3 -> Volumen = 3 mL

MAD-000625QD-7 -> Volumen = 7 mL

MAD-000625QD-12 -> Volumen = 12 mL

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

MAD-000625QD-3/V

MAD-000625QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-00625Q -> Volumen = 1 mL

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8ºC.

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 (NaN_3) 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 Glipícano 3 (GPC3) humana, originalmente designada como OCI-5 o MXR-7. GPC3 es una proteína de superficie celular de 60 kDa de masa molecular que pertenece a la familia de los proteoglicanos heparán sulfato de los que se reconocen 6 miembros en tejidos humanos (GPC1 a GPC6). GPC3 se ancla a la membrana citoplasmática mediante glicosilfosfatidilinositol y actúa como un coreceptor para los factores de crecimiento que se unen a la heparina como el factor de crecimiento fibroblástico, factor de crecimiento parecido a la insulina; esta interacción tiene un determinante papel en el crecimiento y diferenciación celular. El gen que codifica GPC3 se encuentra localizado en el cromosoma Xq26 y las mutaciones de tipo mutual o delecciones de variable número de exones causan el síndrome de Simpson-Golabi-Behmel ligado al cromosoma X, caracterizado por sobrecrecimiento y riesgo aumentado de desarrollar neoplasias embrionarias.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

En tejidos embrionarios se expresa al nivel del mesodermo fetal y más tarde en el hígado fetal, membrana apical de los tubulos renales proximales y capsula de Bowman, neuroepitelio, epitelio pulmonar y celulas acinares del páncreas. El endodermo del saco vitelino secundario presenta positividad en sus varios etapas de evolución. En derivados de los ductos müllerianos solamente el endometrio gestacional muestra positividad por este anticuerpo. GPC3 es expresado fuertemente en la mayoría de los tejidos embrionarios incluyendo hígado y placenta, en éste último confinado al sincitiotrofoblasto y a las celulas mesenquimales de las vellosidades coriales aunque hay trabajos que demuestran la tinción del citotrofoblasto.

Algunos tejidos adultos normales expresan GPC3 (ovario, mama, pulmón, mesotelio y riñón). En estos órganos, la expresión de GPC3 se reduce durante la progresión tumoral.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

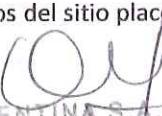
. GPC3 no se expresa en el hígado normal de adulto, pero si en neoplasias por lo que se considera una oncoproteína fetal y un marcador de hepatocarcinoma (con mayor sensibilidad que la alfa-fetoproteína) mostrando 53-78% de positividad en hepatocarcinomas bien diferenciados; 86-93% en los moderadamente diferenciados y 86-100% en los pobremente diferenciados. La positividad para GPC3 es mayor en los hepatocarcinomas originados sobre cirrosis. En las citologías hepáticas con aguja fina se obtiene una sensibilidad 80-90% en el diagnóstico de hepatocarcinoma frente a lesiones metastásicas hepáticas. En los colangiocarcinomas no se detecta mediante inmunohistoquímica GPC3. Se puede observar inmunorreactividad en el 80% de los casos de hepatitis C de alto grado de actividad. Otros tipos de tumores embrionarios del hígado como sarcoma embrionario indiferenciado (58%) y hamartoma mesenquimal (44%). En este último tipo histológico los hepatocitos atrapados presentan positividad difusa mientras que el componente mesenquimal se tiñe solamente en la mitad de los casos.

El GPC3 se expresa en 100% de los tumores del saco vitelino "Yolk sac" del testículo y la mayoría (97%) de localización ovárica. El componente endodérmico de los casos de carcinoma endometrioides con localización endometrial u ovárica también muestran intensa positividad citoplasmática y/o de membrana. Es positivo en casos esporádicos de coriocarcinomas y presenta positividad focal en los carcinomas embrionarios y teratomas inmaduros; no se expresa en seminomas, neoplasias germinales intratubulares y en tumores benignos testiculares. Casos aislados de seminomas espermatocíticos muestran leve positividad frente a la tinción con el GPC3. Otros tumores de origen gonadal que pueden expresar GPC3 son neoplasias malignas de ovario como 5-65% de los carcinomas endometrioides, 17-44% de los carcinomas con celulas claras, 0-4% de los adenocarcinomas mucinosos, 1-11% de los carcinomas serosos. 80% de los tumores trofoblásticos del sitio placentario y 100% de los nódulos del sitio placentario con localización uterina son también positivos.



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

Pág. 2 de 5



WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTONIOUILLI
DIRECTOR - APoderado
Q.N.I. 12.798.050

Rev.: 2022-11-04

En otros tipos de tumores, GPC3 se expresa hasta el 23% de los carcinomas de pulmón (55% carcinomas epidermoides y sólo el 8% de los adenocarcinomas) y el 3% de los carcinomas renales (carcinomas cromófobos). Junto con otros marcadores como E-cadherina (negativa) y β-catenina (positiva nuclear y citoplasmático), GPC3 es un marcador útil en el diagnóstico de las neoplasias sólidas pseudopapilares del páncreas y ayuda al diagnóstico diferencial de las neoplasias neuroendocrinas. 34.7% de los rabdomiosarcomas, más frecuente de tipo embrionario, muestran positividad frente a este anticuerpo mientras que otros tipos de sarcomas no son positivos. En un estudio reciente el 52% de los liposarcomas y el 29% de los melanomas han sido positivos junto con un porcentaje variable de tumores de origen epitelial y mesenquimal, demostrando la incompleta especificidad de este anticuerpo y la necesidad de analizar sus resultados en conjunto con un panel de anticuerpos.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Citoplasmático y de membrana.

Control Positivo: Sección tisular de hígado fetal o placenta.

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 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 (idejalmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorímetrica, 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

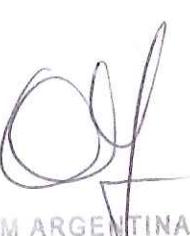
Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Hughes-Benzie RM, Pilia G, Xuan JY, et al. Simpson-Golabi-Behmel syndrome: genotype/phenotype analysis of 18 affected males from 7 unrelated families. *Am J Med Genet*; 66: 227-234. 1996.
2. Khan S, Blackburn M, Mao DL, et al. Glypican-3 (GPC3) expression in human placenta: localization to the differentiated syncytiotrophoblast. *Histol Histopathol*; 16: 71-78. 2001.
3. Yamauchi N, Watanabe A, Hishinuma M, Ohashi K, Midorikawa Y, Morishita Y, Niki T, Shibahara J, Mori M, Makuchi M, Hippo Y, Kodama T, Iwanari H, Aburatani H, Fukayama M. The glypican 3 oncofetal protein is a promising diagnostic marker for hepatocellular carcinoma. *Mod Pathol*; 18(12): 1591-1598. 2005.
4. Filmus J, Capurro M, Rast J. Glycans. *Genome Biol*; 9(5): 224. 2008.
5. Aviel-Ronen S, Lau SK, Pintilie M, et al. Glypican-3 is overexpressed in lung squamous cell carcinoma, but not in adenocarcinoma. *Mod Pathol*; 21: 817-825. 2008.
6. Baumhoer D, Tornillo L, Stadlmann S, Roncalli M, Diamantis EK, Terracciano LM. Glypican 3 expression in human nonneoplastic, preneoplastic, and neoplastic tissues: a tissue microarray analysis of 4,387 tissue samples. *Am J Clin Pathol*; 129(6): 899-906. 2008.
7. Esheba GE, Pate LL, Longacre TA. Oncofetal protein glypican-3 distinguishes yolk sac tumor from clear cell carcinoma of the ovary. *Am J Surg Pathol*; 32(4): 600-607. 2008.
8. Kandil DH, Cooper K. Glypican-3: a novel diagnostic marker for hepatocellular carcinoma and more. *Adv Anat Pathol*; 16(2): 125-129. 2009.
9. Maeda D, Ota S, Takazawa Y, Aburatani H, Nakagawa S, Yano T, Takiuti Y, Kodama T, Fukayama M. Glypican-3 expression in clear cell adenocarcinoma of the ovary. *Mod Pathol*; 22(6): 824-832. 2009.
10. Umezu T, Shibata K, Kajiyama H, Yamamoto E, Nawa A, Kikkawa F. Glypican-3 expression predicts poor clinical outcome of patients with early-stage clear cell carcinoma of the ovary. *J Clin Pathol*; 63(11): 962-966. 2010.
11. Ou-Yang RJ, Hui P, Yang XJ, Zynger DL. Expression of glypican 3 in placental site trophoblastic tumor. *Diagn Pathol*; 5: 64. 2010.
12. Thway K, Selfe J, Missiaglia E, Fisher C, Shipley J. Glypican-3 is expressed in rhabdomyosarcomas but not adult spindle cell and pleomorphic sarcomas. *J Clin Pathol*; 64(7): 587-591. 2011.
13. Preda O, Nicolae A, Aneiros-Fernández J, Borda A, Nogales FF. Glypican 3 is a sensitive, but not a specific, marker for the diagnosis of yolk sac tumours. *Histopathology*; 58(2): 312-314. 2011.
14. Hav M, De Potter A, Ferdinand L, Van Bockstal M, Lem D, Eav S, Pattyn P, Praet M, Cuvelier C, Libbrecht L. Glypican-3 is a marker for solid pseudopapillary neoplasm of the pancreas. *Histopathology*; 59(6): 1278-1279. 2011.
15. Zhang L, Liu H, Sun L, Li N, Ding H, Zheng J. Glypican-3 as a potential differential diagnosis marker for hepatocellular carcinoma: A tissue microarray-based study. *Acta Histochem*. 2011 Nov 24.
16. Levy M, Trivedi A, Zhang J, Miles L, Mattis AN, Kim GE, Lassman C, Anders RA, Misraji J, Yerian LM, Xu H, Dhall D, Wang HL. Expression of glypican-3 in undifferentiated embryonal sarcoma and mesenchymal hamartoma of the liver. *Hum Pathol*. 2011 Sep 19.
17. Nogales FF, Preda O, Nicolae A. Yolk sac tumours revisited. A review of their many faces and names. *Histopathology*. 2011 Oct 18. doi:10.1111/j.1365-2559.2011.03889.x.



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



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

Rev.: 2022-11-04

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 TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229



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

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

HCG (Chorionic Gonadotropin) (Polyclonal)

ANTICUERPO POLICLONAL ANTI- hCG (GONADOTROFINA CORIONICA HUMANA) (POLICLONAL)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo polyclonal de conejo anti-hCG 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 inferior a 2 µg/mL.

Clon: Polyclonal

Inmunógeno: Subunidad beta de hCG purificada

Fuente e isotplo de la inmunoglobulina: Conejo. IgG.

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado. No se puede utilizar para orientar en el diagnóstico de la trisomía del par 21.

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-000201QD-3 -> Volumen = 3 mL
 MAD-000201QD-7 -> Volumen = 7 mL
 MAD-000201QD-12 -> Volumen = 12 mL

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

MAD-000201QD-3/V
 MAD-000201QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000201Q -> 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 (NaN_3) 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 gonadotropina coriónica (HCG) es una glicoproteína secretada en grandes cantidades por las células del trofoblasto de las vellosidades coriales. En condiciones normales está presente en cantidades mínimas en orina y suero, incrementándose de forma considerable durante el embarazo.

La proteína está compuesta por dos cadenas polipeptídicas unidas por enlaces no-covalentes, designadas como cadenas alfa y beta. La subunidad alfa es casi idéntica a la de la hormona estimulante de tiroides (TSH), hormona estimulante de folículos (FSH) y hormona luteinizante (LH).

El anticuerpo reacciona de forma específica con la cadena beta de la HCG. No se ha detectado reacción cruzada con las hormonas FSH, LH ni MSH.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

Las células trofoblásticas de las vellosidades coriales placentarias son fuertemente positivas.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

El anticuerpo tiene la hormona gonadotrofina coriónica contenida en las células tanto en tejidos congelados como incluidos en parafina mediante métodos inmunohistoquímicos. El anticuerpo es de utilidad en la identificación de células trofoblásticas en biopsias con sospecha de embarazo ectópico, en enfermedades trofoblásticas gestacionales (mola hidatiforme completa y parcial, mola invasiva) y en la coriocarcinoma. En el tumor trofoblástico del lecho de implantación y en tumor trofoblástico epitelioide la reactividad tiende a ser focal focal. En tumores seminomatosos testiculares es positivo el componente trofoblástico.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Citoplasmático.

Control Positivo: Sección tisular procedente de placenta o coriocarcinoma.

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

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



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

Pág. 2 de 4



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

Rev.: 2022-12-27

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. Morrish D W, Marusyk H and Siy O. Demonstration of specific secretory granules for human chorionic gonadotrophin in placenta. *Journal of Histochemistry and Cytochemistry*. 35: 93-101. 1987.
2. Mehta H C and MacDonald D J. A sensitive enzyme immunoassay specific for human chorionic gonadotrophin. *Clinica Chimica Acta*. 121: 245-50. 1982.
3. Jacobsen GK, Jacobsen M. Alpha-fetoprotein (AFP) and human chorionic gonadotropin (HCG) in testicular germ cell tumours. A prospective immunohistochemical study. *Acta Path Microbiol Immunol Scand Sect A*; 91: 165-176. 1983.
4. Cole LA, Butler S. Detection of hCG in trophoblastic disease. The USA hCG reference service experience. *J Reprod Med*; 47(6): 433-444. 2002.
5. Yoshida Y. Secretion of human chorionic gonadotropin in early pregnancy. *Med Mol Morphol*; 38(2): 104-111. 2005.
6. Looijenga LH. Human testicular (non)seminomatous germ cell tumours: the clinical implications of recent pathobiological insights. *J Pathol*; 218(2): 146-162. 2009.



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.
 MARIA PAULA MARCHIONE
 DIRECTORA TECNICA
 BIOQUIMICA
 M.N. 12496 M.P. 8229



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

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

HPL (Human Placental Lactogen) (Polyclonal)

ANTICUERPO ANTI-LACTOGENO PLACENTARIO POLICLONAL

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo políclonal de conejo anti-hPL 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 1 µg/mL.

Clon: POLICLONAL

Inmunógeno: Lactógeno placentario purificado de origen humano.

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-001345QD-3 -> Volumen = 3 mL
 - MAD-001345QD-7 -> Volumen = 7 mL
 - MAD-001345QD-12 -> Volumen = 12 mL
- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:
 - MAD-001345QD-3/V
 - MAD-001345QD/V
- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:
MAD-001345Q -> 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.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12456 M.P. #229

 WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTONIOLI
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

Este anticuerpo reacciona frente al lactógeno placentario humano, que es una de las proteínas localizadas en la placenta normal.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

El patrón de tinción para hPL en la placenta normal es similar al de hCG (gonadotrofina coriónica humana) y se localiza en las células del sincitiotrofoblasto.

El trofoblasto se tiñe fundamentalmente para hPL y sólo focalmente para hCG.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

El patrón de tinción para hPL en la placenta normal, embarazo molar y neoplasias trofoblásticas y no trofoblásticas, es similar al de hCG (gonadotrofina coriónica humana) y se localiza en las células del sincitiotrofoblasto. El trofoblasto se tiñe fundamentalmente para hPL y sólo focalmente para hCG.

La inmunotinción de hPL es útil para el diagnóstico diferencial de coriocarcinomas donde se expresa en la mayoría de los casos, en el tumor trofoblástico de zona de implantación y en las lesiones pseudotumorales trofoblásticas como el nódulo placentario del lugar de implantación y la reacción exagerada del lugar de implantación

EXACTITUD, REPRODUCIBILIDAD E INTERFERENCIAS

Este anticuerpo reacciona con tejido humano.

En otros tejidos no ha sido testificado.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Citolítico.

Control Positivo: Sección tisular procedente de placenta.

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

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 según el procedimiento estándar de cada laboratorio, aunque los mejores resultados se obtienen empleando digestión enzimática con TRIPSINA durante 10 minutos a 37°C. En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por digestión enzimática y sucesivos lavados en tampón.

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 inmunoneñidores 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.
MARÍA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

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 (idejalmente 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

- MacDonald D J, Nicol K M, Belfield A et al. Enzyme-linked immunoassay for placental lactogen in human serum. *Clin Chem.* 26(6): 745- 749 (1980).
- Morrish D W, Marusyk H and Bhardwaj D. Ultrastructural localization of human placental lactogen in distinctive granules in human term placenta: comparison with granules containing human chorionic gonadotropin. *The Journal of Histochemistry and Cytochemistry.* 36(2):193 - 197 (1988).

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

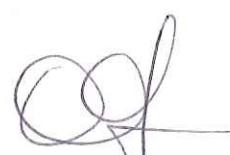
Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

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.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

Pág. 3 de 3



VITRO ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.060

Rev.: 2020-11-03

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

INI1 (BAF47/SNF5) (25/BAF47)

ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI- INI1 (CLON 25/BAF47)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-BAF47 obtenido de líquido ascítico purificado por cromatografía 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.

Sinónimos del antígeno identificado: hSNF/SMARCB1/BAF47.

Clon: 25/BAF47

Inmunógeno: Proteína recombinante de los residuos amino acídicos 257-359 de la proteína INI1 de ratón.

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG2a de ratón.

Uso Previsto [IV]: 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-000448QD-3 -> Volumen = 3 mL
MAD-000448QD-7 -> Volumen = 7 mL
MAD-000448QD-12 -> Volumen = 12 mL
- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:
MAD-000448QD-3/V
MAD-000448QD/V
- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:
MAD-000448Q -> 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.


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 6229


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOMOLI
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.006

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 INI1 es un gen supresor localizado en el cromosoma 22q11.2. Es un miembro del complejo SWI/SWF remodelador de la cromatina y es normalmente expresado en todos los tejidos.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

En tejidos normales la expresión es ubicua. Se observa expresión nuclear moderada/intensa en epitelio glandular intestinal (estómago, intestino delgado, apéndice, colon); glándulas salivares; islotes y páncreas exocrino; epitelio vesicular; linfocitos de centros germinales y áreas interfoliculares de amígdala y ganglio linfático, pulpa roja y pulpa blanca esplénica; células hematopoyéticas de médula ósea; neuronas y células gliales del SNC en diferentes localizaciones; aparato genital femenino (epitelio vaginal, del cérvix, epitelio glandular endometrial, trompa de falopio, ovario); aparato genital masculino (túbulos seminíferos, células de Leydig, glándulas del epidídimo, vesículas seminales y próstata); riñón (epitelio tubular y urotelial); epitelio bronquial y neumocitos, así como en órganos endocrinos (tiroides, paratiroides y suprarrenal).

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

La inactivación del gen y la pérdida de la tinción nuclear surgen en la mayoría de los tumores rabdoides malignos, incluyendo tumores pediátricos teratoides/rabdoides del sistema nervioso central. La pérdida de la expresión se observa también en casos sin delección o mutación del gen. Mutaciones del gen SMARCB1 son responsables de la aparición de 10% de los casos de schwanomatosis (caracterizada por numerosos schwannomas no vestibulares) y meningiomas.

En tejidos tumorales, la pérdida de la expresión proteica del gen SMARCB1/INI1 se ha observado por primera vez en todos los tumores rabdoides malignos de la infancia de diferente localización (partes blandas, riñón y SNC) y en los carcinomas medulares del riñón. También pérdida de su expresión se observa en el 50% de los sarcomas sinoviales, algunos condrosarcomas mixoides y carcinomas mioepiteliales, casi todos los sarcomas epiteloides (variantes proximal y convencional) y el 50% de los tumores malignos de vainas de nervios periféricos, todos ellos presentando morfología rabdoide. Perdida de la expresión inmunohistoquímica se observa también en los casos de cordoma pobemente diferenciados.

El anticuerpo es útil en diferenciar los tumores rabdoides de otros tumores con morfología parecida como tumor desmoplásico de células redondas, rhabdomiosarcoma y tumor de Wilms que no muestran la pérdida de expresión del INI1.

También el anticuerpo es útil en confirmar el diagnóstico de carcinoma medular y descartar posible carcinoma urotelial del pelvis renal u otros tipos de carcinomas del riñón que muestran expresión para el INI1. La tinción mantenida en la mayoría de los carcinomas, angiosarcomas epiteloides, mesoteliomas, melanomas y otros tipos de tumores o lesiones reactivos (granulomas) de morfología epiteloides hacen este anticuerpo muy útil en el diagnóstico del sarcoma epitelode.

EXACTITUD, REPRODUCIBILIDAD E INTERFERENCIAS

Este anticuerpo muestra reacción cruzada con el INI1 de rata.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Nuclear.

Control Positivo: Sección tisular procedente de amígdala.


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

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotipo IgG2a no específico para INI1.

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 (idejalmente 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

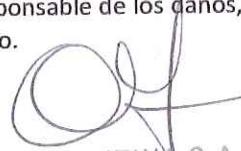
El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada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



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



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

BIBLIOGRAFÍA

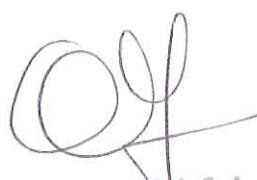
1. Kohashi K, Oda Y, Yamamoto H, Tamiya S, Matono H, Iwamoto Y, Taguchi T, Tsuneyoshi M. Reduced expression of SMARCB1/INI1 protein in synovial sarcoma. *Mod Pathol*; 23: 981-990. 2010.
2. Mobley BC, McKenney JK, Bangs CD, Callahan K, Yeom KW, Schneppenheim R, Hayden MG, Cherry AM, Gokden M, Edwards MS, Fisher PG, Vogel H. Loss of SMARCB1/INI1 expression in poorly differentiated chordomas. *Acta Neuropathol*; 120: 745-753. 2010.
3. Rousseau G, Noguchi T, Bourdon V, Sobol H, Olschwang S. SMARCB1/INI1 germline mutations contribute to 10% of sporadic schwannomatosis. *BMC Neurol*; 11: 9. 2011.
4. Hollmann TJ, Hornick JL. INI1-deficient tumors: diagnostic features andmolecular genetics. *Am J Surg Pathol*; 35(10): e47-63. 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.
 MARIA PAULA MARCHIONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA
 M.N. 12496 M.P. 8229


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

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

LIN-28 (EP150)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE CONEJO ANTI PROTEINA LIN28 (EP150)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de conejo anti-LIN28 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: EP150

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

Inmunógeno: Peptido sintético correspondiente al fragmento C terminal de la proteína LIN28A humana

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG de conejo

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 formato listo para uso manual y para inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-000591QD-3 -> Volumen = 3 mL

MAD-000591QD-7 -> Volumen = 7 mL

MAD-000591QD-12 -> Volumen = 12 mL

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

MAD-000591QD-3/V

MAD-000591QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000591Q -> 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 otra tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.

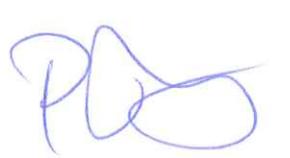
BIBLIOGRAFÍA

1. Cao D, Allan RW, Cheng L, Peng Y, Guo CC, Dahiya N, Akhi S, Li J. RNA-binding protein LIN28 is a marker for testicular germ cell tumors. *Hum Pathol.* 2011 May;42(5):710-8
2. Xue D, Peng Y, Wang F, Allan RW, Cao D. RNA-binding protein LIN28 is a sensitive marker of ovarian primitive germ cell tumours. *Histopathology.* 2011 Sep;59(3):452-9
3. Hamano R, Miyata H, Yamasaki M, Sugimura K, Tanaka K, Kurokawa Y, Nakajima K, Takiguchi S, Fujiwara Y, Mori M, Doki Y. High expression of Lin28 is associated with tumour aggressiveness and poor prognosis of patients in oesophagus cancer. *Br J Cancer.* 2012 Apr 10;106(8):1415-23
4. Rodini CO, Suzuki DE, Saba-Silva N, Cappellano A, de Souza JE, Cavalheiro S, Toledo SR, Okamoto OK. Expression analysis of stem cell-related genes reveals OCT4 as a predictor of poor clinical outcome in medulloblastoma. *J Neurooncol.* 2012 Jan;106(1):71-9
5. Xu C, Shen J, Xie S, Jiang Z, Huang L, Wang L. Positive expression of Lin28 is correlated with poor survival in gastric carcinoma. *Med Oncol.* 2013 Mar;30(1):382. doi: 10.1007/s12032-012-0382-x

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 TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229



WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR LABORATORIO
D.N.I. 1234567890

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

Napsin A (BS10)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN ANTI-NAPSINA A (BS10)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-NAPSINA A 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: Pronapsina A, NAPA o NAP1

Clon: BS10

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-000752QD-3 -> Volumen = 3 mL

MAD-000752QD-7 -> Volumen = 7 mL

MAD-000752QD-12 -> Volumen = 12 mL

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

MAD-000752QD-3/V

MAD-000752QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000752Q -> 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.

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

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.

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 Napsina es una proteinasa aspártica similar a la pepsina, del grupo A1 de la clase AA de las proteinas. Existen dos Napsinas muy relacionadas, la Napsina A y la B. La Napsina A se expresa como una proteína monocatenaria con peso molecular de aproximadamente 38 kDa codificada por un gen localizada en la región cromosómica 19q13.33. Algunos estudios inmunohistoquímicos han descubierto niveles elevados de expresión de Napsina A en el pulmón y riñón humanos, pero bajos en el bazo.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

La Napsina A se expresa en los neumocitos de tipo II normales, donde está responsable de la maduración de la proteína B del surfactante. Está expresado también en los macrófagos alveolares, los túbulos renales proximales y los ductos de las glándulas exocrinas, incluso el páncreas.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

Con una tinción granular citoplasmática, la Napsina A es el marcador más sensible y específico para el reconocimiento del adenocarcinoma pulmonar (más de 90% en algunos estudios) incluyendo sus formas menos diferenciadas, puesto que el factor de transcripción tiroideo (TTF-1) solo identifica alrededor de 70% de estos tumores. La expresión de alta especificidad de la Napsina A en adenocarcinomas de pulmón es útil para distinguir entre adenocarcinomas primarios de pulmón y adenocarcinomas de otros órganos. Su tinción en los macrófagos alveolares puede crear falsos resultados positivos en biopsias muy pequeñas. En este sentido Napsina A y TTF-1 junto a la proteína p63 (bastante característica del carcinoma epidermoide) y la citoqueratina 5/6 (que identifica células de fenotipo basaloide) constituyen el panel inmunohistoquímico de elección para el diagnóstico diferencial de los carcinomas pulmonares no formados por células pequeñas, lo cual tiene indudable valor pronostico y terapéutico.

Hay que tener en cuenta que la Napsina A también tiñe y es de utilidad para el estudio de más del 70% de los adenocarcinomas papilares renales y más de la mitad de los carcinomas de células claras convencionales. Casos raros de carcinomas de células cromófobas han sido también positivos frente a la tinción con este anticuerpo. Por el contrario, al nivel tiroideo solo 10% de los carcinomas papilares expresan el anticuerpo. En todos estos casos la intensidad de la tinción es mucho más débil.

EXACTITUD, REPRODUCIBILIDAD E INTERFERENCIAS

El clon BS10 obtuvo resultados óptimos en la ronda de calidad 44 de NordiQC (http://www.nordiqc.org/downloads/assessments/44_9.pdf)

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Citoplasma (granular).

Control Positivo: Sección tisular procedente de riñón

Control Negativo: Sustitución del anticuerpo por diluyente de anticuerpo.

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 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.

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 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

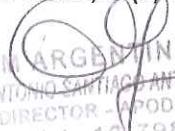
Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Tatnell PJ, Powell DJ, et al. Napsins: new human aspartic proteinase. Distinction between two closely related genes. FEBS Lett; 441: 43-48. 1998.
2. Schauer-Vukasinovic V, Bur D, et al. Human napsin A: expression, immunochemical detection, and tissue localization. FEBS Lett; 462(1-2):135-139. 1999.
3. Takashi Hirano, Gert Auer, et al. Human Tissue Distribution of TA02, Which is Homologous with a New Type of Aspartic Proteinase, Napsin A. Jpn. J. Cancer Res; 91:1015-1021. 2000.
4. Dejmek A, Nacler P, Smedjeback A, Kato H, Maeda M, Yashima K, Maeda J, Hirano T. Napsin A (TA02) is a useful alternative to thyroid transcription factor-1 (TTF-1) for the identification of pulmonary adenocarcinoma cells in pleural effusions. Diagn Cytopathol. 2007;35:493-497
5. Jagirdar J. Application of immunohistochemistry to the diagnosis of primary and metastatic carcinoma to the lung. Arch Pathol Lab Med. 2008;132:384-396
6. Terry J, Leung S, Laskin J, Leslie KO, Gown AM, Ionescu DN. Optimal immunohistochemical markers for distinguishing lung adenocarcinomas from squamous cell carcinomas in small tumor samples. Am J Surg Pathol; 34(12): 1805-11. 2010.
7. Bishop JA, Sharma R, Illei PB. Napsin A and thyroid transcription factor-1 expression in carcinomas of the lung, breast, pancreas, colon, kidney, thyroid, and malignant mesothelioma. Hum Pathol; 41(1): 20-25. 2010



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



WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - PODERADO
D.N.I. 12798.060

8. Mukhopadhyay S, Katzenstein AL. Subclassification of non-small cell lung carcinomas lacking morphologic differentiation on biopsy specimens: Utility of an immunohistochemical panel containing TTF-1, napsin A, p63, and CK5/6. Am J Surg Pathol; 35(1): 15-25. 2011.
9. Turner BM, Cagle PT, Sainz IM, Fukuoka J, Shen SS, Jagirdar J. Napsin A, a new marker for lung adenocarcinoma, is complementary and more sensitive and specific than thyroid transcription factor 1 in the differential diagnosis of primary pulmonary carcinoma: evaluation of 1674 cases by tissue microarray. Arch Pathol Lab Med. 2012; 136:163-171.
10. Whithaus K, Fukuoka J, Prihoda TJ, Jagirdar J. Evaluation of napsin A, cytokeratin 5/6, p63, and thyroid transcription factor 1 in adenocarcinoma versus squamous cell carcinoma of the lung. Arch Pathol Lab Med. 2012; 136:155-162.
11. Ordóñez NG. A word of caution regarding napsin a expression in squamous cell carcinomas of the lung. Am J Surg Pathol. 2012; 36:396-401.
12. Ordóñez NG. Napsin A expression in lung and kidney neoplasia: a review and update. Adv Anat Pathol. 2012; 19:66-73.

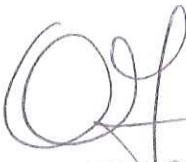
SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

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



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

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

NKX3.1 (EP356)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE CONEJO ANTI-NKX3.1 (EP356)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo clonal de conejo anti-NKX3.1 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.

Clon: EP356

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 en la proteína NKX3.1 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-000771QD-3 -> Volumen = 3 mL

MAD-000771QD-7 -> Volumen = 7 mL

MAD-000771QD-12 -> Volumen = 12 mL

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

MAD-000771QD-3/V

MAD-000771QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000771Q -> 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

NKX3.1 es una proteína supresora tumoral específica de próstata que está codificada por el gen homeobox NKX3.1 localizado en la región cromosómica 8p21 y cuya expresión está regulada por los andrógenos. La proteína actúa como un factor de transcripción importante en el desarrollo normal de la próstata ya que regula la proliferación del epitelio glandular y la formación de conductos excretores. Por este motivo la proteína, que se localiza en las células luminales consideradas madre del epitelio prostático, interviene en la regeneración prostática y es susceptible de transformación oncocigena.

Debido a su carácter haploinsuficiente, la proteína NKX3.1 con frecuencia se regula negativamente durante las primeras etapas de la carcinogénesis en lesiones premalignas y la neoplasia intraepitelial prostática y, por este motivo, la pérdida de heterocigosidad está presente en 60-80% de los tumores de próstata. De hecho, la pérdida de actividad del gen NKX3.1 en modelos murinos ocasiona la aparición de neoplasia prostática intraepitelial similar a las lesiones humanas.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

El factor de transcripción NKX3.1 se expresa en el epitelio prostático normal, predominantemente localizado en el núcleo celular. Con independencia del epitelio prostático, también se ha observado tinción positiva en el epitelio seminal testicular (espermatogonias), el uréter y las glándulas mucosecretoras del epitelio bronquial pulmonar.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

Aunque en el adenocarcinoma prostático primario y metastásico el anticuerpo tiene una intensidad de tinción menor en comparación con la próstata normal, cuando la tinción está presente, el anticuerpo NKX3.1 se ha establecido como un marcador tisular altamente sensible y específico del adenocarcinoma de próstata. De la misma manera, el clon EP356 frente a este antígeno ha sido valorado con resultados óptimos en los protocolos de calidad NordiQC.

En función de lo expuesto, en anticuerpo NKX3.1 es útil para diferenciar el adenocarcinoma de próstata del carcinoma urotelial con una sensibilidad oscilando entre el 92-94%, junto a una especificidad del 100%. Un estudio reciente también ha demostrado la utilidad de NKX3.1 para la identificación del adenocarcinoma prostático metastásico (con una sensibilidad y especificidad del 98% y 99% respectivamente). Frente a los marcadores convencionales PSA y PSAP, el anticuerpo NKX3.1 tiene mayor sensibilidad y especificidad, especialmente en la identificación de los adenocarcinomas de próstata pobremente diferenciados, de forma que combinado en un panel con PSA y PSAP, todos los adenocarcinomas prostáticos metastásicos fueron positivos para al menos uno de estos marcadores.

Casos aislados de carcinoma lobulillar de mama han sido reportados con positividad débil y focal.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: nuclear

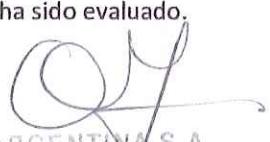
Control Positivo: Sección tisular procedente de próstata normal

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotípico no específico para el NKX3.1

LIMITACIONES DEL REACTIVO

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


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


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

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 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

- He WW, Scialvolino PJ, Wing J, Augustus M, Hudson P, Meissner PS, Curtis RT, Shell BK, Bostwick DG, Tindall DJ, Gelmann EP, Abate-Shen C, Carter KC. A novel human prostate-specific, androgen-regulated homeobox gene (NKX3.1) that maps to 8p21, a region frequently deleted in prostate cancer. *Genomics*. 1997 Jul 1;43(1):69-77.
- Abdulkadir SA, Magee JA, Peters TJ, Kaleem Z, Naughton CK, Humphrey PA, Milbrandt J. Conditional loss of Nkx3.1 in adult mice induces prostatic intraepithelial neoplasia. *Mol Cell Biol*. 2002 Mar;22(5):1495-503

3. Asch-Kendrick RJ, Samols MA, Lilo MT, Subhawong AP, Sharma R, Illei PB, Argani P, Cimino-Mathews A. NKX3.1 is expressed in ER-positive and AR-positive primary breast carcinomas. *J Clin Pathol.* 2014 Sep;67(9):768-71.
4. Bieberich CJ, Fujita K, He WW, Jay G. Prostate-specific and androgen-dependent expression of a novel homeobox gene. *J Biol Chem.* 1996 Dec 13;271(50):31779-82
5. Gelmann EP, Bowen C, Bubendorf L. Expression of NKX3.1 in normal and malignant tissues. *Prostate.* 2003 May 1;55(2):111-7
6. Gurel B, Ali TZ, Montgomery EA, Begum S, Hicks J, Goggins M, Eberhart CG, Clark DP, Bieberich CJ, Epstein JI, De Marzo AM. NKX3.1 as a marker of prostatic origin in metastatic tumors. *Am J Surg Pathol.* 2010 Aug;34(8):1097-105
7. Jia L, Jiang Y, Michael CW. Performance of different prostate specific antibodies in the cytological diagnosis of metastatic prostate adenocarcinoma. *Diagn Cytopathol.* 2017 Nov;45(11):998-1004

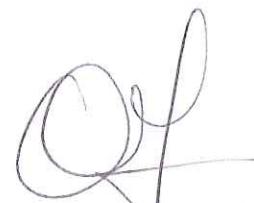
SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

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 TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229



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

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

p63 (4A4)

ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-FACTOR DE TRANSCRIPCIÓN p63 (CLON 4A4)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-p63 purificado por cromatografía con proteína A 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 1µg/mL.

Clon: 4A4

Inmunógeno: Proteína recombinante derivada del aa 1-205 de p63 humana.

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: Ratón. IgG2a

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-000479QD-3 -> Volumen = 3 mL

MAD-000479QD-7 -> Volumen = 7 mL

MAD-000479QD-12 -> Volumen = 12 mL

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

MAD-000479QD-3/V

MAD-000479QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000479Q -> 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 (NaN_3) 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

p63 es un factor de transcripción nuclear que muestra gran homología con p53. El gen localizado en el cromosoma 3q7 codifica 6 isoformas diferentes de p63, que pueden ser clasificadas en dos grupos: Isoformas transactivadoras de p63 (TAp63) que activan la transcripción de genes relacionados con p53 e isoformas negativas dominantes de p63 (deltaNp63) que han perdido la porción N-terminal y su capacidad de inducir transactivación génica. p63 está relacionada con la transcripción génica asociada a la inducción de diferenciación epitelial terminal.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

Las formas no transactivadoras son expresadas principalmente en el núcleo de células basales y mioepiteliales de diferentes epitelios poliestratificados y tiene un papel importante en la regulación junto con p53 de la población total de dichas células.

La distribución del factor de transcripción p63 en condiciones normales está restringida a un número limitado de tejidos.

El ectodermo embrionario y la placenta (citotrofoblasto) expresan fuertemente p63 así como los núcleos de células regenerativas basales y células mioepiteliales de algunos epitelios en tejidos adultos (piel, mama, cavidad oral, glándulas salivares, glándulas sudoríparas, próstata (células basales) y epitelio transicional de vías urinaria), en el Pulmón (epitelio pseudoestratificado y células mioepiteliales) y en células dispersas linfoides en los centros germinales de los ganglios linfáticos. No se tiñen las células endoteliales, células musculares lisas, neuronas o adipocitos.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

La expresión de p63 es muy constante en los carcinomas escamosos (presente en el 92% de los carcinomas epidemoides de pulmón). En carcinomas de la cavidad oral, en adenomas de células basales, en carcinomas adenoquísticas (80%) y en adenocarcinomas de bajo grado (100%) de parótida p63 es fuertemente expresada. En menor proporción los adenocarcinomas (13%) y carcinomas pobremente diferenciados (33%) pulmonares y ocasionalmente expresan p63 los carcinomas de mama (10%), adenocarcinomas de colon (1.6%), carcinomas seroso (12.9%) y endometriode (25%) de ovario, melanomas (10%) y glioblastomas (12%). Puede ser de utilidad en la distinción entre carcinomas renales (p63-) y carcinoma de células transicionales (100%, p63+) y en la identificación de adenocarcinomas de próstata que carecen de células basales y por tanto son negativos para p63.

EXACTITUD, REPRODUCIBILIDAD E INTERFERENCIAS

Este anticuerpo reconoce una zona de la porción N-terminal común para todas las isoformas de p63.

Reconoce la p63 de origen humano, de ratón y de rata.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Nuclear.

Control Positivo: Glándula prostática normal o tejido placentario.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotipo IgG2a no específico para p63.

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 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

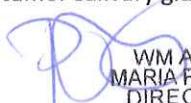
El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada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

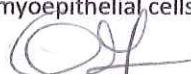
BIBLIOGRAFÍA

1. Nylander K, Vojtesek B, Nenutil R, Lindgren B, Roos G, Zhanxiang W, Sjostrom B, Dahlqvist A, Coates PJ. Differential expression of p63 isoforms in normal tissues and neoplastic cells. *J Pathol.* 198: 417-427. 2002.
2. Reis-Filho JS, Simpson PT, Martins A, Preto A, Gartner F, Schmitt FC. Distribution of p63, cytokeratins 5/6 and cytokeratin 14 in 51 normal and 400 neoplastic human tissue samples using TARP-4 multi-tumor tissue microarray. *Virchows Arch.* 443: 122-132. 2003.
3. Langner C, Ratschek M, Tsybrovskyy O, Schips L, Zigeuner R. p63 immunoreactivity distinguishes upper urinary tract transitional-cell carcinoma and renal-cell carcinoma even in poorly differentiated tumors. *J Histochem Cytochem.* 51: 1097-1099. 2003.
4. Bilal H, Handra-Luca A, Bertrand JC, Fouret PJ. P63 is expressed in basal and myoepithelial cells of human normal and tumor salivary gland tissues. *J Histochem Cytochem.* 51: 133-139. 2003.



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

Pág. 3 de 4



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

Rev.: 2020-11-03

5. Westfall MD, Pietenpol JA. p63: Molecular complexity in development and cancer. *Carcinogenesis*. 25: 857-864. 2004.
6. Mukhopadhyay S, Katzenstein AL. Subclassification of non-small cell lung carcinomas lacking morphologic differentiation on biopsy specimens: Utility of an immunohistochemical panel containing TTF-1, napsin A, p63, and CK5/6. *Am J Surg Pathol*; 35: 15-25. 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.
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

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

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 inmunotestadores 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 inmunotestadores 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 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.

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 (NaN_3) 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

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, estómago), 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 isotípico (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).

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 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

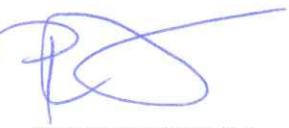
- Nikiforova MN, Biddinger PW, Caudill CM, Kroll TG, Nikiforov YE. PAX8-PPARgamma rearrangement in thyroid tumors: RT-PCR and immunohistochemical analyses. Am J Surg Pathol; 26(8):1016-1023. 2002.
- Di Palma T, Nitsch R, Mascia A, Nitsch L, Di Lauro R, Zannini M. The paired Domain-containing factor Pax8 and the homeodomain-containing factor TTF-1 directly interact and synergistically activate transcription. J. Bio Chem; 278(5): 3395-3402. 2003.
- 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.
- 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
 i	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		



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

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-L1 (CAL10)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE CONEJO ANTI-PD-L1 (CAL10)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de conejo anti-PD-L1 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: CAL10

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-000740QD-3 -> Volumen = 3 mL

MAD-000740QD-7 -> Volumen = 7 mL

MAD-000740QD-12 -> Volumen = 12 mL

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

MAD-000740QD-3/V

MAD-000740QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000740Q -> 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 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 utilaje 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

Tras el contacto con el antígeno, la activación de la molécula PDCD1 o proteína 1 de la muerte celular programada, que se encuentra codificada en el gen PD1 y es dependiente de IL-2, induce activación de los linfocitos T para producir cantidades crecientes de IL10 e IFNG así como de linfocitos efectores CD8+. Alternativamente, su ligando PD-L1 (ligando 1 de la muerte celular programada 1), también conocido como proteína homóloga 1 de B7 (B7H1) o CD274 codificada por un gen localizado en la región cromosómica 9p24.1, al unirse específicamente al receptor, inhibe la producción de citoquinas, bloquea la proliferación linfocitaria y, por regulación inhibitoria de Bcl-2, favorece la apoptosis de las células inmunes involucradas. Por los motivos expuestos la proteína PD-L1 parece jugar un importante papel favorecedor de tolerancia inmune durante el embarazo, el trasplante de órganos y los fenómenos de autoinmunidad así como favoreciendo la progresión de la hepatitis C, determinadas infecciones bacterianas y el cáncer. De hecho, la presencia en determinados carcinomas renales y de ovario de altos niveles de expresión de PD-L1 muestra correlación inversa con la presencia de linfocitos citotóxicos T CD8+ y se asocia a mayor agresividad y peor pronóstico del tumor.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

En condiciones fisiológicas, la proteína PD-L1 está altamente expresada en corazón, músculo esquelético, placenta y pulmón mientras que a niveles más bajos ha sido detectada en timo, bazo, riñón e hígado así como en las células B y T activadas, células dendríticas, queratinocitos y monocitos/macrófagos.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

Niveles de PD-L1 detectables tras técnicas de inmunotinción se han observado en numerosas neoplasias (melanomas, carcinomas pulmonares de tipo no escamoso, carcinomas renales o uroteliales entre otros) mientras que los tejidos de origen son negativos. Por este motivo en tumores con elevados niveles de PD-L1 (>50% de las células) por el importante papel supresor de la inmunidad de PD-L1 hoy es conocido que el bloqueo de este ligando mediante el uso de anticuerpos monoclonales humanizados como pembrolizumab o nivolumab juega un importante papel en el control de la proliferación neoplásica por el sistema inmune.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Membrana y citoplasma

Control Positivo: Placenta o cultivos celulares con expresión variable predeterminada frente al PDL-1

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotipo no específico para PDL-1.

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

El reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunotestadores 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 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 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 inmunotestador.

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

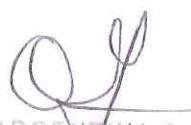
Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Dong H, Zhu G, Tamada K, Chen L. B7-H1, a third member of the B7 family, co-stimulates T-cell proliferation and interleukin-10 secretion. *Nat Med.* 1999 Dec;5(12):1365-9
2. Tamura H, Dong H, Zhu G, Sica GL, Flies DB, Tamada K, Chen L. B7-H1 costimulation preferentially enhances CD28-independent T-helper cell function. *Blood.* 2001 Mar 15;97(6):1809-16
3. Freeman GJ, Long AJ, Iwai Y, Bourque K, Chernova T, Nishimura H, Fitz LJ, Malenkovich N, Okazaki T, Byrne MC, Horton HF, Fouser L, Carter L, Ling V, Bowman MR, Carreno BM, Collins M, Wood CR, Honjo T. Engagement of the PD-1 immunoinhibitory receptor by a novel B7 family member leads to negative regulation of lymphocyte activation. *J Exp Med.* 2000 Oct 2;192(7):1027-34
4. Barber DL, Wherry EJ, Masopust D, Zhu B, Allison JP, Sharpe AH, Freeman GJ, Ahmed R. Restoring function in exhausted CD8 T cells during chronic viral infection. *Nature.* 2006 Feb 9;439(7077):682-7
5. 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.* 2007 Feb 27;104(9):3360-5
6. Faraj SF, Munari E, Guner G, Taube J, Anders R, Hicks J, Meeker A, Schoenberg M, Bivalacqua T, Drake C, Netto GJ. Assessment of tumoral PD-L1 expression and intratumoral CD8+ T cells in urothelial carcinoma. *Urology.* 2015 Mar;85(3):703.e1-6



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

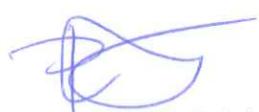


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.000

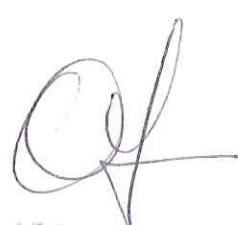
SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

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. 12496 M.P. 8229



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



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

PIN Cocktail (AMACR/P504S + p63) (13H4+4A4)

ANTICUERPOS MONOCLONALES ANTI- p504s (AMACR) + ANTI-FACTOR DE TRANSCRIPCIÓN p63 (CLONES: 13H4 + 4A4)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Cóctel de anticuerpos monoclonales de ratón, obtenidos 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.

Clon: CÓCTEL 13H4 + 4A4

Inmunógeno: Polipéptido AMARC de origen humano y proteína recombinante derivada del aa 1-205 de p63 humana.

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG2a/K de ratón + 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 inmunotestadores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-000485QD-3 -> Volumen = 3 mL

MAD-000485QD-7 -> Volumen = 7 mL

MAD-000485QD-12 -> Volumen = 12 mL

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

MAD-000485QD-3/V

MAD-000485QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000485Q -> 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.



WM ARGENTINA S.A.
MARIA 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

El gen p504s codifica para la alfa-Metilacil-CoA Racemasa (AMACR o p504s) un enzima esencial en la b-oxidación de las cadenas laterales de los ácidos grasos originalmente identificado en mitocóndrias y peroxisomas de hepatocitos de rata.

Con respecto al p63, reconoce una zona de la porción N-terminal común para las seis isoformas de p63.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

Células normales del riñón (epitelio tubular proximal y distal), hepatocitos, pulmón (células epitelio bronquial) y células epiteliales de la vesícula son positivas para p504s, mientras que en el resto de tejidos (suprarrenal cerebro, mama, endometrio, ganglio linfático, bazo, intestino, ovario, testículo, tiroides, corazón páncreas y piel) no es detectada por inmunohistoquímica sobre tejidos incluidos en parafina.

p63 es un factor de transcripción nuclear que muestra gran homología con p53. El gen localizado en el cromosoma 3q7 codifica 6 isoformas diferentes de p63, que pueden ser clasificada en dos grupos: Isoformas transactivadoras de p63 (TAp63) que activan la transcripción de genes relacionados con p53 e isoformas negativas dominantes de p63 (deltaNp63) que han perdido la porción N-terminal y su capacidad de inducir transactivación génica. Las formas no transactivadoras son expresadas principalmente en el núcleo de células basales y mioepiteliales de diferentes epitelios poliestratificados y tiene un papel importante en la regulación junto con p53 de la población total de dichas células. p63 está relacionada con la transcripción génica asociada a la inducción de diferenciación epitelial terminal.

La distribución de p63 en tejidos normales está restringida a un número limitado de tejidos. El ectodermo embrionario y la placenta (citotrofoblasto) expresan fuertemente p63 así como los núcleos de células regenerativas basales y células mioepiteliales de algunos epitelios en tejidos adultos (piel, mama, cavidad oral, glándulas salivares, glándulas sudoríparas, próstata (células basales) y epitelio transicional de vías urinaria), en el Pulmón (epitelio pseudoestratificado y células mioepiteliales) y en células dispersas linfoides en los centros germinales de los ganglios linfáticos. No se tiñen las células endoteliales, células musculares lisas, neuronas o adipocitos.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

Una alta expresión de proteína p504s ha sido observada en la mayoría de los adenocarcinomas de próstata (94%) por técnica inmunohistoquímica en comparación con la próstata normal o con los niveles expresados en lesiones prostáticas benignas. También ha sido demostrada la expresión aumentada en neoplasias intraepiteliales prostática de alto grado (PIN) y en hiperplasias adenomatosas atípicas. Mediante tecnología de miroarrays de cDNA y de microarrays de tejidos con inmunohistoquímica se ha comprobado además la expresión de p504s en una alta proporción de carcinomas papilares renales; de hepatocarcinomas y en menor proporción de casos de carcinoma transicional, adenocarcinoma de estómago, colangiocarcinoma, carcinoma de mama y carcinoma de pulmón.

Ha sido recientemente postulada la utilidad de AMACR (p504s) como marcador de adenocarcinomas prostáticos (aunque en el 18% de los carcinomas de próstata pueden resultar negativos) y su potencialidad para ayudar a establecer el diagnóstico diferencial con lesiones benignas y otras patologías prostáticas con las que puede confundirse como la neoplasia intraepitelial prostática de alto grado (PIN), la hiperplasia adenomatosa atípica y el adenoma nefrogénico.

Aunque algunos hepatocarcinomas y tumores papilares renales expresan cantidades detectables por inmunohistoquímica de p504s, los adenocarcinomas de mama, suprarrenal, conductos biliares, tiroides, endometrio y ovario son negativos o positivos en contados casos.

El resto de neoplasias (melanomas, timomas, carcinomas escamosos, basaliomas, tumores de células germinales, carcinomas neuroendorinos, tumores de partes blandas) son sistemáticamente negativas. La expresión de p63 es muy constante en los carcinomas escamosos (presente en el 92% de los carcinomas epidemoides de pulmón). En carcinomas de la cavidad oral, en adenomas de células basales, en carcinomas adenoquísticos (80%) y en adenocarcinomas de bajo grado (100%) de parotida p63 es fuertemente expresada. En menor proporción los adenocarcinomas (13%) y carcinomas pobemente diferenciados (33%) pulmonares y ocasionalmente expresan p63 los carcinomas de mama (10%), adenocarcinomas de colon (1.6%), carcinomas seroso (12.9%) y endometriode (25%) de ovario, melanomas (10%) y glioblastomas (12%). Puede ser de utilidad en la distinción entre carcinomas renales (p63-) y carcinoma de células transicionales (100% p63+).

La principal utilidad de la combinación de ambos anticuerpos en un solo reactivo es inmunoteñir simultáneamente las glándulas prostáticas para identificar si son neoplásicas o no. En el caso de un adenocarcinoma de próstata las glándulas neoplásicas deben presentar tinción citoplasmática producida por la expresión de p504s y ausencia de tinción nuclear ya que dichas glándulas carecen de células basales y por tanto son negativos para p63. Las glándulas normales o hiperplásicas deben presentar tinción nuclear en la capa de células basales.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Citoplásrica granular para p504s y nuclear para p63.

Control Positivo: Sección tisular procedente de un adenocarcinoma de próstata con áreas glandulares no neoplásicas.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotipo IgG2a no específico para p504s o p63.

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.

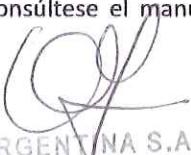
En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT. Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor

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.



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

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 inmunotanque.

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.

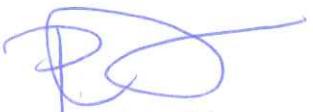
BIBLIOGRAFÍA

1. Nylander K, Vojtesek B, Nenutil R, Lindgren B, Roos G, Zhanxiang W, Sjostrom B, Dahlqvist A, Coates PJ. Differential expression of p63 isoforms in normal tissues and neoplastic cells. *J Pathol.* 198: 417-427. 2002.
2. Evans AJ. Alpha-methylacyl CoA racemase (p504s): overview and potential uses in diagnostic pathology as applied to prostate needle biopsies. *J Clin Pathol.* 56: 892-897. 2003.
3. Jiang Z, Fanger GR, Woda BA, Banner BF, Algaté P, Dresser K, Xu J, Chu PG. Expression of alpha-methylacyl-CoA racemase (p504s) in various malignant neoplasms and normal tissues: a study of 761 cases. *Hum Pathol.* 34: 792-796. 2003.
4. Reis-Filho JS, Simpson PT, Martins A, Preto A, Gartner F, Schmitt FC. Distribution of p63, cytokeratins 5/6 and cytokeratin 14 in 51 normal and 400 neoplastic human tissue samples using TARP-4 multi-tumor tissue microarray. *Virchows Arch.* 443:122-132. 2003.
5. Langner C, Ratschek M, Tsibrovskyy O, Schips L, Zigeuner R. P63 immunoreactivity distinguishes upper urinary tract transitional-cell carcinoma and renal-cell carcinoma even in poorly differentiated tumors. *J Histochem Cytochem.* 51:1097-1099. 2003.
6. Bilal H, Handra-Luca A, Bertrand JC, Fouret PJ. P63 is expressed in basal and myoepithelial cells of human normal and tumor salivary gland tissues. *J Histochem Cytochem.* 51:133-139. 2003.
7. Zhou M, Aydin H, Kanane H, Epstein JI. How often does alpha-methylacyl-CoA-racemase contribute to resolving an atypical diagnosis on prostate needle biopsy beyond that provided by basal cell markers? *Am J Surg Pathol.* 28: 239-243. 2004.
8. Skinnider BF, Oliva E, Young RH, Amin MB. Expression of alpha-methylacyl-CoA racemase (p504s) in nephrogenic adenoma: a significant immunohistochemical pitfall compounding the differential diagnosis with prostatic adenocarcinoma. *Am J Surg Pathol.* 28: 701-705. 2004.
9. Tretiakova MS, Sahoo S, Takahashi M, Turkyilmaz M, Vogelzang NJ, Lin F, Krausz T, Teh BT, Yang XJ. Expression of alpha-methylacyl-CoA racemase in papillary renal cell carcinoma. *Am J Surg Pathol.* 28: 69-76. 2004.
10. Molinie V, Fromont G, Sibony M, Vieillefond A, Vassiliu V, Cochand-Priollet B, Herve JM, Lebret T, Baglin AC. Diagnostic utility of a p63/alpha-methyl-CoA-racemase (p504s) cocktail in atypical foci in the prostate. *Mod Pathol.* 17:1180-1190. 2004.
11. Westfall MD, Pietenpol JA. p63: Molecular complexity in development and cancer. *Carcinogenesis.* 25: 857-864. 2004.
12. Mukhopadhyay S, Katzenstein AL. Subclassification of non-small cell lung carcinomas lacking morphologic differentiation on biopsy specimens: Utility of an immunohistochemical panel containing TTF-1, napsin A, p63, and CK5/6. *Am J Surg Pathol.* 35: 15-25. 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.
 MARIA PAULA MARCHIONE
 DIRECTORA TECNICA
 BIOQUIMICA
 M.N. 12496 M.P. 8229



WM ARGENTINA S.A.
 ANTONIO SANTIAGO ANAGNOSOLI
 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

Placental Alkaline Phosphatase (SP15)

ANTICUERPO MONOCLONAL OBTENIDO EN CONEJO ANTI-FOSFATASA ALCALINA PLACENTARIA (SP15)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de conejo anti-PLAP 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: SP15

Inmunógeno: Péptido sintético recombinante de la fosfatasa alcalina placentaria humana. Epítopo no determinado.

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-000317QD-3 -> Volumen = 3 mL

MAD-000317QD-7 -> Volumen = 7 mL

MAD-000317QD-12 -> Volumen = 12 mL

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

MAD-000317QD-3/V

MAD-000317QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000317Q -> 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.



WM ARGENTINA S.A.
 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

Este anticuerpo reconoce una isoenzima vinculada a membrana (tipo Regan y Nagao) de la fosfatasa alcalina placentaria (PLAP) de 60-70 kDa de masa molecular.

El anticuerpo es altamente específico frente a PLAP humana.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

Este anticuerpo es expresado por la placenta durante el tercer trimestre de gestación.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

Este anticuerpo es útil en la identificación de tumores que expresan PLAP.

Entre ellos se encuentran la gran mayoría de los tumores de células germinales testiculares y ováricos, destacando carcinoma embrionario, seminoma, disgerminoma y la neoplasia intraepitelial testicular. No obstante y debido a que la PLAP se encuentra también con gran frecuencia en tumores de origen somático no germinal, como leiomiomas, rhabdomiosarcomas, hemangioma esclerosante de pulmón, cistoadenocarcinoma seroso de ovario y tumor intraabdominal desmoplásico de células pequeñas entre otros, es necesario realizar la determinación de PLAP dentro de un amplio panel de anticuerpos que permita excluir estas últimas posibilidades.

EXACTITUD, REPRODUCIBILIDAD E INTERFERENCIAS

No muestra reacción cruzada frente a otras isoenzimas de las fosfatasas alcalinas, siendo la inmunotinción totalmente reproducible empleando los procedimientos de amplificación y revelado estándar que utilizan sistemas automáticos de inmunotinción.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Membrana celular.

Control Positivo: Sección tisular procedente de placenta humana en el tercer trimestre de gestación.

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

LIMITACIONES DEL REACTIVO

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

TIPOS DE MUESTRA

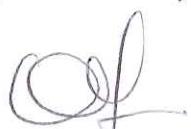
Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercúrico (B5).

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.



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



WM ARGENTINA S.A.
SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
TEL: 42.798.060

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 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. Bailey D, Marks A, Stratis M, Baurnal R: Immunohistochemical staining of germ cell tumors and intratubular malignant germ cells of the testis using antibody to placental alkaline phosphatase and a monoclonal anti-seminoma antibody. Mod Pathol. 4:167-71 (1991).
2. Shitabata PK, Rutgers JL: The placental site nodule: an immunohistochemical study. Hum Pathol. 25:1295-301 (1994).
3. Dabare AA, Nouri AM, Cannell H, Moss T, Nigam AK, Oliver RT: Profile of placental alkaline phosphatase expression in human malignancies: effect of tumour cell activation on alkaline phosphatase expression. Urol Int. 63:168-74 (1999).
4. Goldsmith JD, Pawel B, Goldblum JR, Pasha TL, Roberts S, Nelson P, Khurana JS, Barr FG, Zhang PJ: Detection and diagnostic utilization of placental alkaline phosphatase in muscular tissue and tumors with myogenic differentiation. Am J Surg Pathol. 26:1627-33 (2002).
5. Kriesch S, Thomaidis T, Schutte B, Puhse G, Kater B, Roth S, Bergmann M: Update on the diagnostic safety for detection of testicular intraepithelial neoplasia (TIN). APMIS. 111:70-4 (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 TECNICA
 BIOQUIMICA
 M.N. 12496 M.P. 8229



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



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

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN ANTI-FOSFATASA ÁCIDA PROSTÁTICA ESPECÍFICA (PASE/4LJ)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-PSAP 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.

Clon: PASE/4LJ

Inmunógeno: Fosfatasa ácida prostática purificada de plasma seminal 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-001904QD-3 -> Volumen = 3 mL
 - MAD-001904QD-7 -> Volumen = 7 mL
 - MAD-001904QD-12 -> Volumen = 12 mL
- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:
 - MAD-001904QD-3/V
 - MAD-001904QD/V
- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:
 - MAD-001904Q -> 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.

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

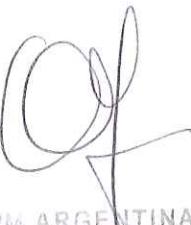
1. Haines A M R,Larkin S E and Heyderman E. A new monoclonal antibody to human prostatic acid phosphatase suitable for immunohistology in formalin-fixed paraffin-embedded tissue sections. Biochemical Society Transactions.15 :1179-1180 (1987).
2. Haines A M R,Larkin S E,Richardson A P,et al.. A novel hybridoma antibody (PASE/4LJ) to human prostatic acid phosphatase suitable for immunohistochemistry. British Journal of Cancer.60 :887-892 (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.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229


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

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

SALL4 (EE-30)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN ANTI-PROTEÍNA SALL4 (EE30)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Sall4 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 aproximadamente de 0.2 µg/mL.

Clon: EE30

Inmunógeno: Proteína recombinante del SALL4 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-000572QD-3 -> Volumen = 3 mL
 - MAD-000572QD-7 -> Volumen = 7 mL
 - MAD-000572QD-12 -> Volumen = 12 mL
- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:
 - MAD-000572QD-3/V
 - MAD-000572QD/V
- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:
 - MAD-000572Q -> 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.

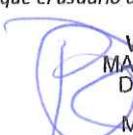
Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:100 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

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.

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.
 MARIA 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 familia de genes SALL está formado por cuatro miembros (SALL1, SALL2, SALL3 y SALL4).

La mutación de SALL4 está asociado al síndrome de Duane del rayo radial, conocido como síndrome de Okihiro, de herencia autonómica dominante que produce malformaciones en diferentes órganos.

SALL4 es esencial para mantener la capacidad pluripotencial y de autorrenovación de las células madre embrionarias interactuando con otros dos proteínas reguladoras NANOG y OCT4.

SALL4 es detectable principalmente en la población de células madre 7 progenitoras en diferentes órganos incluyendo SNC y medula ósea en embriones y población adulta.

Este hecho sugiere que SALL4 está implicado en el control de las células madre embrionarias y en las células madre adultas.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

SALL4 es un nuevo marcador de células madre y expresado en tejidos fetales.

En estómago es detectado hasta la 9 semana de gestación. En el riñón fetal la expresión de SALL4 está restringida al blastema y al epitelio primitivo hasta la 15 semana de gestación.

SALL4 no es detectado en etapas posteriores de la gestación en el riñón no tumoral después del nacimiento ni en restos nefrogénicos.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

SALL4 ha sido propuesto como marcador de tumores de células germinales.

La expresión de SALL4 es consistentemente demostrable en más del 90% de las células de los tumores del saco vitelino gonadales, seminomas/disgerminomas y en carcinomas embrionarios.

SALL4 muestra mayor especificidad y sensibilidad que la alfa-fetoproteína y glipican 3 para los tumores del saco vitelino. En tumores germinales primitivos del SNC se ha conseguido intensa tinción nuclear en germinomas (48/48 casos), 7 carcinomas embrionarios, 27 tumores del saco vitelino. Tinción débil se obtiene en células mononucleadas trofoblásticas de coriocarcinomas (2/3) y en el neuroepitelio primitivo y glándulas teratomatosas de teratomas (9/14).

SALL4 es un nuevo marcador diagnóstico para las células de tumores germinales primarios del SNC.

SALL4 está constitutivamente expresado en líneas celulares de leucemias humanas y puede sobreexpresarse en síndromes mielodisplásicos y en leucemias mieloideas agudas (AML). Se ha demostrado también la expresión de SALL4 en 26/54 casos de tumor de Wilms. SALL4 puede ser ocasionalmente expresado en carcinomas, sarcomas, tumores neuroectodérmicos primitivos (PNET), carcinoma de células claras del ovario y carcinomas gástricos.

EXACTITUD, REPRODUCIBILIDAD E INTERFERENCIAS

Otras especies con las que muestra reacción cruzada son ratón y rata.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Nuclear.

Control Positivo: Sección tisular procedente de carcinoma embrionario.

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

LIMITACIONES DEL REACTIVO

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


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


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

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. Zhang J, Tam WL, Tong GQ, Wu Q, Chan HY. Sall4 modulates embryonic stem cell pluripotency and early embryonic development by the transcriptional regulation of Pou5f1. *Nat Cell Biol* 8(10): 1114–23. 2006.
2. Cui W, Kong NR, Ma Y, Amin HM, Lai R Differential expression of the novel oncogene, SALL4, in lymphoma, plasma cell myeloma, and acute lymphoblastic leukemia. *Mod Pathol* 19(12): 1585–92. 2006.
3. Elling U, Klasen C, Eisenberger T, Anlag K, Treier M Murine inner cell mass-derived lineages depend on Sall4 function. *Proc Natl Acad Sci U S A* 103(44): 16319–24. 2006.

- Lu J, Jeong H, Kong N, Yang Y, Carroll J, Luo HR, Silberstein LE, Ma Y, Chai L. Stem Cell Factor SALL4 Represses the Transcriptions of PTEN and SALL1 through an Epigenetic Repressor Complex. PLoS ONE 4(5): e5577. 2009
4. Cao D, Li J, Guo CC, Allan RW, Humphrey PA. SALL4 is a novel diagnostic marker for testicular germ cell tumors. Am J Surg Pathol.; 33(7):1065-77. 2009.
5. Ushiku T, Shinohara A, Shibahara J, Iwasaki Y, Tateishi Y, Funata N, Fukayama M. SALL4 represents fetal gut differentiation of gastric cancer, and is diagnostically useful in distinguishing hepatoid gastric carcinoma from hepatocellular carcinoma. Am J Surg Pathol; 34(4): 533-40. 2010.
6. Deisch J, Raisanen J, Rakheja D. Immunoexpression of SALL4 in Wilms Tumors and Developing Kidney. Pathol Oncol Res. 2011.

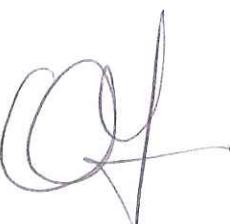
SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

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.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229



WM 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

SDHB (EP288)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE CONEJO ANTI-SDHB (EP288)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de conejo anti-SDHB 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.

Clon: EP288

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 SDHB 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-000739QD-3 -> Volumen = 3 mL

MAD-000739QD-7 -> Volumen = 7 mL

MAD-000739QD-12 -> Volumen = 12 mL

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

MAD-000739QD-3/V

MAD-000739QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000739Q -> 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.

representa una manera sencilla y económica de cribado para estos trastornos, si bien la confirmación del diagnóstico debe realizarse mediante técnicas de secuenciación de la nueva generación (NGS).

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Granular citoplasmática .

Control Positivo: Sección tisular procedente de un tumor con mutaciones del gen SDHB que demostrará la ausencia de tinción en el tumor

Control Negativo: Sección tisular procedente colon o cualquier otra tejido normal que demostrará la tinción en todos los tejidos y la falta de mutaciones del gen SDHB

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.

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. Au HC, Ream-Robinson D, Bellew LA, Broomfield PL, Saghbini M, Scheffler IE. Structural organization of the gene encoding the human iron-sulfur subunit of succinate dehydrogenase. *Gene*. 1995 Jul 4;159(2):249-53
2. Leckschat S, Ream-Robinson D, Scheffler IE. The gene for the iron sulfur protein of succinate dehydrogenase (SDH-IP) maps to human chromosome 1p35-36.1. *Somat Cell Mol Genet*. 1993 Sep;19(5):505-11.
3. Pollard PJ, Brière JJ, Alam NA, Barwell J, Barclay E, Wortham NC, Hunt T, Mitchell M, Olpin S, Moat SJ, Hargreaves IP, Heales SJ, Chung YL, Griffiths JR, Dalgleish A, McGrath JA, Gleeson MJ, Hodgson SV, Poulsom R, Rustin P, Tomlinson IP. Accumulation of Krebs cycle intermediates and over-expression of HIF1alpha in tumours which result from germline FH and SDH mutations. *Hum Mol Genet*. 2005 Aug 1;14(15):2231-9
4. Schiffman JD. No child left behind in SDHB testing for paragangliomas and pheochromocytomas. *J Clin Oncol*. 2011 Nov 1;29(31):4070-2
5. Rusyn I, Kohn B. Succinate-Dehydrogenase Deficient Paragangliomas/Pheochromocytomas: Genetics, Clinical Aspects and Mini- Review. *Pediatr Endocrinol Rev*. 2017 Mar;14(3):312-325.
6. Gill: Use of SDHB immunohistochemistry to identify germline mutations of SDH genes. *Hereditary Cancer in Clinical Practice* 2012 10(Suppl 2):A7.
7. Pai R, Manipadam MT, Singh P, Ebenazer A, Samuel P, Rajaratnam S. Usefulness of Succinate dehydrogenase B (SDHB) immunohistochemistry in guiding mutational screening among patients with pheochromocytoma-paraganglioma syndromes. *APMIS*. 2014 Nov;122(11):1130-5
8. Williamson SR, Eble JN, Amin MB, Gupta NS, Smith SC, Sholl LM, Montironi R, Hirsch MS, Hornick JL. Succinate dehydrogenase-deficient renal cell carcinoma: detailed characterization of 11 tumors defining a unique subtype of renal cell carcinoma. *Mod Pathol*. 2015 Jan;28(1):80-94
9. Udager AM, Magers MJ, Goerke DM, Vinco ML, Siddiqui J, Cao X, Lucas DR, Myers JL, Chinnaiyan AM, McHugh JB, Giordano TJ, Else T, Mehra R. The utility of SDHB and FH immunohistochemistry in patients evaluated for hereditary paraganglioma-pheochromocytoma syndromes. *Hum Pathol*. 2018 Jan;71:47-54.
10. Carter CS, Skala SL, Chinnaiyan AM, McHugh JB, Siddiqui J, Cao X, Dhanasekaran SM, Fullen DR, Lagstein A, Chan MP, Mehra R. Immunohistochemical Characterization of Fumarate Hydratase (FH) and Succinate Dehydrogenase (SDH) in Cutaneous Leiomyomas for Detection of Familial Cancer Syndromes. *Am J Surg Pathol*. 2017 Jun;41(6):801-809.

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. 12496 M.P. 8229

WM 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

Smoothelin (R4A)

ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-ESMOTELINA (CLÓN:R4A)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Esmotelina 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 10 µg/mL.

Clon: R4A

Inmunógeno: Extracto purificado de citoesqueleto de pollo.

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-000445QD-3 -> Volumen = 3 mL
MAD-000445QD-7 -> Volumen = 7 mL
MAD-000445QD-12 -> Volumen = 12 mL
- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:
MAD-000445QD-3/V
MAD-000445QD/V
- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:
MAD-000445Q -> 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

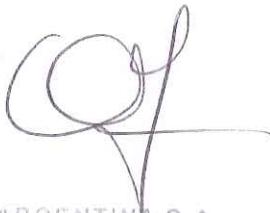
¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales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

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 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

SOX-2 (SP76)

ANTICUERPO MONOCLONAL OBTENIDO EN CONEJO ANTI-FACTOR DE TRANSCRIPCIÓN SOX-2 (CLON SP76)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de conejo anti-Sox-2 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: SP76

Inmunógeno: Péptido sintético correspondiente a la porción N-terminal de la SOX-2 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-000521QD-3 -> Volumen = 3 mL

MAD-000521QD-7 -> Volumen = 7 mL

MAD-000521QD-12 -> Volumen = 12 mL

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

MAD-000521QD-3/V

MAD-000521QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000521Q -> 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

El gen SOX-2 también conocido como SRY es un miembro de la familia de factores de transcripción HMG-box (SOX) implicados en la regulación del desarrollo embrionario.

SOX-2 localizado en el cromosoma 3q y codifica para un factor de transcripción embrionario denominado SOX-2.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

SOX-2 es requerido para el mantenimiento de las células progenitoras en el sistema nervioso central así como para mantener la expresión génica en otros órganos.

En este sentido, SOX-2 tiene un papel principal en el control de la expresión de genes involucrados en el desarrollo embrionario como nanog, nestina, delta-cristalina, factor de crecimiento fibroblástico 4, factor 1 de transcripción de células embrionarias indiferenciadas y proteína 15 contenida en F-box.

SOX2 tiene un importante papel en la reprogramación nuclear y en la generación de células madre pluripotenciales (iPSC).

La tinción nuclear está restringida a pocos tejidos normales, en particular es fuertemente expresada en el epitelio neuroectodérmico primitivo localizado alrededor de los ventrículos en SNC fetal. Sin embargo con algunos anticuerpos policlonales es posible obtener positividad citoplasmática débil o moderada, a menudo granular, en la mayoría de los tejidos normales.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

Las mutaciones en este gen han sido asociadas con hipoplasia del nervio óptico y con el síndrome de microftalmia tipo 3, una forma severa de malformación estructural ocular.

SOX-2 se expresa de manera moderada o intensa en carcinomas embrionarios y en el componente neuroectodérmico primitivo (79% de los casos) presente en teratomas inmaduros. Los tumores del saco vitelino, seminomas, teratomas maduros, coriocarcinomas y neoplasias intratubulares de células germinales son negativos, al igual que todas las estructuras parenquimatosas no neoplásicas y estromales de los carcinomas embrionarios. SOX-2 es también preferencialmente expresado en tumores con fenotipo semejante a células basales como en carcinomas basales de la mama y puede jugar un papel importante en el mantenimiento de la menor diferenciación y de las características fenotípicas que presentan las células madre. SOX2 es un oncogén que sufre amplificación en carcinomas escamosos de pulmón y esófago. Las neoplasias escamosas del epitelio respiratorio pulmonar y cérvix se tiñen intensamente para SOX-2. Los estudios de hibridación genómica comparativa demuestran amplificación de 3q26 en carcinomas escamosos pulmonares pero no en adenocarcinomas de pulmón. No obstante, mediante inmunohistoquímica es posible revelar la expresión de SOX-2 en el 80% de los carcinomas escamosos y en el 10-50% de los adenocarcinomas de pulmón, lo que resta especificidad para el diagnóstico diferencial de estas dos entidades.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Nuclear y citoplasma.

Control Positivo: Sección tisular de SNC fetal.

Control Negativo: Preparación homóloga a la problema incubada con un anticuerpo isotípico 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 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. Bjorkqvist AM, Husgafvel-Pursiainen K, Anttila S, et al. DNA gains in 3q occur frequently in squamous cell carcinoma of the lung, but not in adenocarcinoma. Genes Chromosomes Cancer; 22: 79-82. 1998.
2. Rodriguez-Pinilla SM, Sarrio D, Moreno-Bueno G, Rodriguez-Gil Y, Martinez MA, Hernandez L, Hardisson D, Reis-Filho JS, Palacios J. Sox2: a possible driver of the basal-like phenotype in sporadic breast cancer. Mod Pathol; 20(4): 474-481. 2007.

3. Phi JH, Park SH, Paek SH, Kim SK, Lee YJ, Park CK, Cho BK, Lee DH, Wang KC. Expression of Sox2 in mature and immature teratomas of central nervous system. *Mod Pathol*; 20(7): 742-748. 2007.
4. Bass AJ, Watanabe H, Mermel CH, et al. SOX2 is an amplified lineage-survival oncogene in lung and esophageal squamous cell carcinomas. *Nat Genet*; 41: 1238-1242. 2009.
5. Gopalan A, Dhall D, Olgac S, Fine SW, Korkola JE, Houldsworth J, Chaganti RS, Bosl GJ, Reuter VE, Tickoo SK. Testicular mixed germ cell tumors: a morphological and immunohistochemical study using stem cell markers, OCT3/4, SOX2 and GDF3, with emphasis on morphologically difficult-to-classify areas. *Mod Pathol*; 22: 1066-1074. 2009.
6. Sholl LM, Long KB, Hornick JL. SOX2 expression in pulmonary non-small cell and neuroendocrine carcinomas. *Appl Immunohistochem Mol Morphol*; 18:55-61. 2010.
7. Tsuta K, Tanabe Y, Yoshida A, Takahashi F, Maeshima AM, Asamura H, Tsuda H. Utility of 10 immunohistochemical markers including novel markers (desmocollin-3, glypican 3, S100A2, S100A7, and Sox-2) for differential diagnosis of squamous cell carcinoma from adenocarcinoma of the Lung. *J Thorac Oncol*; 6(7): 1190-1199. 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.
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



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

SV-40 Virus (PAb416)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN ANTI-VIRUS SV40 (PAb416)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-SV40 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: PAb416

Inmunógeno: Antígeno T grande del SV40

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-000765QD-3 -> Volumen = 3 mL
MAD-000765QD-7 -> Volumen = 7 mL
MAD-000765QD-12 -> Volumen = 12 mL
- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:
MAD-000765QD-3/V
MAD-000765QD/V
- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:
MAD-000765Q -> 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

SV40 o virus del simio 40, es un poliomavirus que se ha encontrado tanto en simios como en humanos. El anticuerpo reconoce el fragmento entre los aminoácidos 83-128 del antígeno T grande del virus SV40.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

Al igual que otros poliomavirus, SV40 es un virus DNA con capacidad potencial de causar tumores. SV40 podría suprimir las actividades transcripcionales de p53 en humanos a través de los antígenos T grandes y pequeños SV40. Se piensa que el antígeno T-grande es la principal proteína implicada en los procesos neoplásicos y que ejerce su efecto desregulando el gen supresor de tumores p53, responsable de iniciar la apoptosis o detener el ciclo celular cuando el genoma de la célula está dañado. La hipótesis de que el virus SV40 puede causar cáncer en humanos ha sido un área de investigación controvertida. Algunos estudios sugieren que SV40 está asociado con tumores cerebrales, óseos, linfomas no-hodgkin y mesoteliomas malignos. SV40 también puede actuar como co-carcinógeno junto con el amianto azul en el desarrollo de mesotelioma.

Este anticuerpo es útil para detección del virus SV40 mediante inmunohistoquímica, sobre secciones de tejido incluido en parafina.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Nuclear.

Control Positivo: Sección tisular infectada con SV40.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotípico no específico para virus SV40.

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 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.

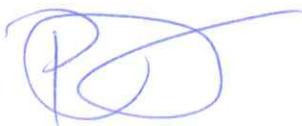
BIBLIOGRAFÍA

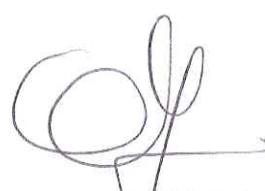
1. Gurney EG, Harrison RO, Fenno J. Monoclonal antibodies against simian virus 40 T antigens: evidence for distinct subclasses of large T antigen and for similarities among nonviral T antigens. *J. Virol.* 34: 752-763 (1980).
2. Huang H, Reis R, Yonekawa Y, Lopes JM, Kleihues P, Ohgaki H. Identification in human brain tumors of DNA sequences specific for SV40 large T antigen. *Brain Pathol.* 9(1):33-42 (1999).
3. Poulin DL, DeCaprio JA. Is there a role for SV40 in human cancer?. *J Clin Oncol.* 24(26):4356-65 (2006).
4. Lowe DB, Shearer MH, Jumper CA, Kennedy RC. SV40 association with human malignancies and mechanisms of tumor immunity by large tumor antigen. *Cell Mol Life Sci.* 64(7-8):803-14 (2007).

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
	Consúltense 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. 12496 M.P. 8229


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

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

Transcriptional Regulator ERG (9FY)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN ANTI-ERG (9FY)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-ERG obtenido de líquido ascítico purificado por cromatografía de afinidad con proteína A 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: 9FY

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-000609QD-3 -> Volumen = 3 mL

MAD-000609QD-7 -> Volumen = 7 mL

MAD-000609QD-12 -> Volumen = 12 mL

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

MAD-000609QD-3/V

MAD-000609QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000609Q -> 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.

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. Yaskiv O, Zhang X, Simmerman K, Daly T, He H, Falzarano S, Chen L, Magi-Galluzzi C, Zhou M. The utility of ERG/P63 double immunohistochemical staining in the diagnosis of limited cancer in prostate needle biopsies. Am J Surg Pathol. 2011 Jul;35(7):1062-8
4. Falzarano SM, Zhou M, Carver P, Tsuzuki T, Simmerman K, He H, Magi-Galluzzi C. ERG gene rearrangement status in prostate cancer detected by immunohistochemistry. Virchows Arch. 2011 Oct;459(4):441-7
5. Chaux A, Albadine R, Toubaji A, Hicks J, Meeker A, Platz EA, De Marzo AM, Netto GJ. Immunohistochemistry for ERG expression as a surrogate for TMPRSS2-ERG fusion detection in prostatic adenocarcinomas. Am J Surg Pathol. 2011 Jul;35(7):1014-20
6. Tomlins SA, Palanisamy N, Siddiqui J, Chinnaiyan AM, Kunju LP. Antibody-based detection of ERG rearrangements in prostate core biopsies, including diagnostically challenging cases: ERG staining in prostate core biopsies. Arch Pathol Lab Med. 2012 Aug;136(8):935-46
7. Shah RB, Tadros Y, Brummell B, Zhou M. The diagnostic use of ERG in resolving an "atypical glands suspicious for cancer" diagnosis in prostate biopsies beyond that provided by basal cell and α -methylacyl-CoA-racemase markers. Hum Pathol. 2013 May;44(5):786-94
8. Williamson SR, Zhang S, Yao JL, Huang J, Lopez-Beltran A, Shen S, Osunkoya AO, MacLennan GT, Montironi R, Cheng L. ERG-TMPRSS2 rearrangement is shared by concurrent prostatic adenocarcinoma and prostatic small cell carcinoma and absent in small cell carcinoma of the urinary bladder: evidence supporting monoclonal origin. Mod Pathol. 2011 Aug;24(8):1120-7
9. Wang WL, Patel NR, Caragea M, Hogendoorn PC, López-Terrada D, Hornick JL, Lazar AJ. Expression of ERG, an Ets family transcription factor, identifies ERG-rearranged Ewing sarcoma. Mod Pathol. 2012 Oct;25(10):1378-83
10. He H, Osunkoya AO, Carver P, Falzarano S, Klein E, Magi-Galluzzi C, Zhou M. Expression of ERG protein, a prostate cancer specific marker, in high grade prostatic intraepithelial neoplasia (HGPIN): lack of utility to stratify cancer risks associated with HGPIN. BJU Int. 2012 Dec;110(11 Pt B):E751-5

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 MARCHIONNE
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA
 M.N. 12496 M.P. 8229


WM 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

Transcription Factor E3 (TFE3) (MD-37, also known as MRQ-37)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE CONEJO ANTI-FACTOR DE TRANSCRIPCIÓN E3 (TFE3) (MD-37 también conocido como MRQ-37)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de conejo anti-TFE 3 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 0.375 mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

Clon: MD-37 también conocido como MRQ-37

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-000604QD-3 -> Volumen = 3 mL

MAD-000604QD-7 -> Volumen = 7 mL

MAD-000604QD-12 -> Volumen = 12 mL

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

MAD-000604QD-3/V

MAD-000604QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000604Q -> 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 sólo 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 a TFE3 un factor de transcripción perteneciente a la familia de proteínas en cremallera de doble hélice de leucina denominada factor de transcripción de microtalmia/ factor transcripción E (MITF-TFE) que incluye cuatro miembros: MITF, TFE3, TFEB y TFEC. La proteína TEF3 es codificada por un gen localizado en el cromosoma Xp11.22 y su función es activar la transcripción al unirse a través de motivos microE3 al promotor de las cadenas pesadas de las inmunoglobulinas. La proteína TFEC forma heterodímeros con la proteína TEF3 e inhibe la transcripción dependiente de TFE3. La proteína TEF3 interactúa con otros reguladores de la transcripción tales como E2F3, SMAD3 y LEF-1, y está involucrada en la transducción inducida por TGF-beta, desempeñando un importante papel en el crecimiento celular, la proliferación y la diferenciación de macrófagos y osteoclastos. La proteína TFE3 también activa el gen IRS-2 en el hígado e induce hexoquinasa II (HK2), así como el gen 1 inductor de insulina (INSIG1); participando en la vía de señalización de la insulina y siendo un gen candidato como diana terapeútica de la diabetes. El gen TFE3 puede sufrir translocaciones cromosómicas que se identifican en diferentes neoplasias como los carcinomas papilares de células renales y los sarcomas alveolares de partes blandas. El resultado de las translocaciones son seis diferentes proteína de fusión: PRCC-TFE3, RCC17-TFE3, PSF-TFE3, NonO (p54nrb)-TFE3 y ASPL-TFE3. La porción C-terminal de la proteína TFE3 está presente en todas las proteínas de fusión identificadas hasta el momento.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

TFE3 muestra una distribución ubicua en tejidos fetales y de adulto.

Expresión nuclear débil a moderada es observada en la mayoría de los tejidos.

Expresión nuclear intensa está presente en trofoblasto placentario, testículo, epidídimo y glándula suprarrenal.

Ausencia de expresión en hígado.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

TFE3 es un marcador inmunohistoquímico de utilidad diagnóstica en el sarcoma alveolar de partes blandas.

Recientes estudios han demostrado carcinomas renales con la translocación en el cromosoma Xp11.2 del gen factor de transcripción E3 (TFE3), los carcinoma renales (CCR) que muestran estos genes de fusión muestran un curso más agresivo de la neoplasia. Los pacientes con CCR no clasificables y TFE3 positivo tienen un pronóstico sombrío debido al avanzado estadio en el momento del diagnóstico comparado con los casos de CCR no clasificables TFE3-negativos. Adicionalmente, la expresión de TFE3 en CCR está asociado significativamente al grado de Fuhrman, al desarrollo de necrosis tumoral y a la invasión linfovascular.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Nuclear.

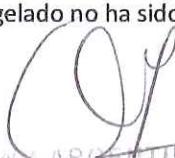
Control Positivo: Sección tisular procedente de placenta o carcinoma renal con la translocación en el cromosoma Xp11.2 TFE3 positivo.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotipo (IgG) no específico para TFE3.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

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


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


 WM ARGENTINA S.A.
 ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
 DIRECTOR DE APÓDERADO
 D.N.I. 12.798.050

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 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.

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

1. Argani P, Lal P, Hutchinson B et al. Aberrant nuclear immunoreactivity for the TFE3 in neoplasms with TFE3 gene fusions: a sensitive and specific immunohistochemical assay. Am J Surg Pathol; 27: 750-61. 2003.
2. Ross H, Argani P. Xp11 translocation renal cell carcinoma. Pathology; 42(4): 369-373. 2010.
3. Armah HB, Parwani AV. Xp11.2 translocation renal cell carcinoma. Arch Pathol Lab Med; 134(1): 124-129. 2010.
4. Mir MC, Trilla E, de Torres IM, Panizo A, Zlotta AR, Van Rhijn B, Morote J. Altered transcription factor E3 expression in unclassified adult renal cell carcinoma indicates adverse pathological features and poor outcome. BJU Int; 108(2 Pt 2):E71-6. 2011.
5. Rekhi B, Ingle A, Agarwal M, Puri A, Laskar S, Jambhekar NA. Alveolar soft part sarcoma 'revisited': clinicopathological review of 47 cases from a tertiary cancer referral centre, including immunohistochemical expression of TFE3 in 22 cases and 21 other tumours. Pathology; 44(1): 11-17. 2012.

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 TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229



WM 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

Uroplakin III (BC17)

ANTICUERPO MONOCLONAL OBTENIDO EN RATÓN ANTI-UROPLAQUINA III (CLON BC17)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Uroplaquina III 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: BC17

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-000764QD-3 -> Volumen = 3 mL
MAD-000764QD-7 -> Volumen = 7 mL
MAD-000764QD-12 -> Volumen = 12 mL
- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:
MAD-000764QD-3/V
MAD-000764QD/V
- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:
MAD-000764Q -> 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

Las Uroplaquinas (UPs) comprenden un grupo de 4 proteínas transmembrana (UPs Ia, Ib, II, and III), que son un producto de diferenciación específica de las células uroteliales. Este anticuerpo detecta la uroplaquina III, una glicoproteína de 47 kDa de masa molecular que forma parte de la unidad asimétrica de membrana que constituye las placas en la superficie apical de las células uroteliales superficiales o "umbrella cells".

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

En células no neoplásicas, la Uroplaquina III es detectada exclusivamente en el urotelio normal de la vejiga urinaria, uréter y pelvis renal. El anticuerpo tiñe la superficie luminal de la membrana plasmática de las células uroteliales de la vejiga conocidas como "umbrella cells" y de forma débil el citoplasma de algunas de estas células y algunas células aisladas uroteliales más profundas. Las glándulas de von Brunn vesicales muestran también tinción luminal. El resto de tejidos normales son negativos para Uroplaquina III.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

En células neoplásicas la uroplaquina III es detectada en el 60% de los carcinomas uroteliales primarios y en el 53% de las metástasis (sensibilidad 0.57). Uroplaquina III es positivo en el 88% (14/16) de los carcinomas papilares de células transicionales no invasivos, en el 53% de los invasivos (29/55), y en el 66% (23/35) de los metastásicos. Los tumores de Brenner del ovario muestran también inmunorreactividad para uroplaquina III, el resto de neoplasias no uroteliales son negativas (especificidad 1.00). Los marcadores (uroplaquina III, p63, trombomodulina y GATA3) se expresan en un alto porcentaje de carcinomas uroteliales y usualmente son negativos en los carcinomas renales, por lo que son de utilidad para establecer el diagnóstico diferencial en los casos de carcinomas uroteliales de alto grado que afecten al riñón.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Membrana citoplasmática y citoplasma.

Control Positivo: Sección tisular de vejiga normal y/o carcinoma urotelial.

Control Negativo: Preparación homóloga a la problema incubada con anticuerpo isotipo IgG1 no específico para Uroplaquina III.

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).

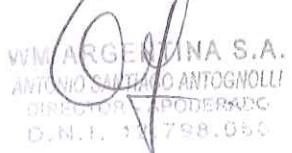
DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

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.
MARÍA PAULA MARCHIONNE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229



WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DISTRIBUIDOR AUTORIZADO
D.N.I. 11.1798.050

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 antígenica 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. Wu XR, Lin JH, Walz T, Häner M, Yu J, Aebi U, Sun TT. Mammalian uroplakins: a group of highly conserved urothelial differentiation-related membrane proteins. *J Biol Chem*; 269: 13716-13724. 1994.
2. Moll R, Wu XR, Lin JH, Sun TT. Uroplakins, specific membrane proteins of urothelial umbrella cells, as histological markers of metastatic transitional carcinomas. *Am J Pathol*; 147: 1383-1397. 1995.
3. Kaufmann O, Volmerig J, Dietel, M. Uroplakin III Is a Highly Specific and Moderately Sensitive Immunohistochemical Marker for Primary and Metastatic Urothelial Carcinomas. *Am J Clin Pathol*; 113(5): 683-687. 2000.
4. Truong LD, Shen SS. Immunohistochemical diagnosis of renal neoplasms. *Arch Pathol Lab Med*; 135(1): 92-109. 2011.
5. Shen SS, Truong LD, Scarpelli M, Lopez-Beltran A. Role of immunohistochemistry in diagnosing renal neoplasms: when is it really useful? *Arch Pathol Lab Med*; 136(4): 410-417. 2012.



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

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 TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229



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



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 S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 257 pagina/s.