



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002309-26-7

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

Expediente Nº 1-0047-3110-002309-26-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Bio- Optic S.R.L ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: Anticuerpos monoclonales/policlonales y reactivos auxiliares diseñados para ser utilizados en técnicas de inmunohistoquímica.

Marca comercial: Biocare Medical

Modelos:

1) a) Bcl-2 | CM003A | 0.1 ml | concentrado

b) Bcl-2 | CM003C | 1.0 ml | concentrado

c) Bcl-2 | PM003AA | 6.0 ml | prediluido

- 2) a) BOB-1 | CM418A | 0.1 ml | concentrado
- b) BOB-1 | CM418B | 0.5 ml | concentrado
- c) BOB-1 | PM418AA | 6.0 ml | prediluido

- 3) a) CD163 | CM353AK | 0.1 ml | concentrado
- b) CD163 | CM353CK | 1.0 ml | concentrado
- c) CD163 | PM353AA | 6.0 ml | prediluido

- 4) a) CD21 | CM142A | 0.1 ml | concentrado
- b) CD21 | CM142C | 1.0 ml | concentrado
- c) CD21 | PM142AA | 6.0 ml | prediluido

- 5) a) CD23 | CM100A | 0.1 ml | concentrado
- b) CD23 | CM100C | 1.0 ml | concentrado
- c) CD23 | PM100AA | 6.0 ml | prediluido

- 6) a) CD3 (P) | CP215A | 0.1 ml | concentrado
- b) CD3 (P) | CP215C | 1.0 ml | concentrado
- c) CD3 (P) | PP215AA | 6.0 ml | prediluido

- 7) a) CD34 | PM084H | 25.0 ml | prediluido
- b) CD34 | CM084A | 0.1 ml | concentrado
- c) CD34 | CM084B | 0.5 ml | concentrado
- d) CD34 | CM084C | 1.0 ml | concentrado
- e) CD34 | ALI084G7 | 7.0 ml | QSERIES

- 8) a) CD43 | CM005A | 0.1 ml | concentrado
- b) CD43 | CM005C | 1.0 ml | concentrado
- c) CD43 | PM005AA | 6.0 ml | prediluido

- 9) a) CD45RO [UCHL-1] | CM006B | 0.5 ml | concentrado
- b) CD45RO [UCHL-1] | CM006C | 1.0 ml | concentrado
- c) CD45RO [UCHL-1] | PM006AA | 6.0 ml | prediluido

- 10) a) CD5 (M) | PM099AA | 6.0 ml | prediluido
- b) CD5 (M) | CM099A | 0.1 ml | concentrado
- c) CD5 (M) | CM099C | 1.0 ml | concentrado

- 11) a) CD56 | PM164AA | 6.0 ml | prediluido
- b) CD56 | CM164A | 0.1 ml | concentrado
- c) CD56 | CM164B | 0.5 ml | concentrado
- d) CD56 | CM164C | 1.0 ml | concentrado

- 12) a) CD57 (Natural Killer Cell) | PM007AA | 6.0 ml | prediluido
- b) CD57 (Natural Killer Cell) | CM007C | 1.0 ml | concentrado
- c) CD57 (Natural Killer Cell) | CM007B | 0.5 ml | concentrado

- 13) a) CD7 | PM158AA | 6.0 ml | prediluido
- b) CD7 | CM158AK | 0.1 ml | concentrado
- c) CD7 | CM158BK | 0.5 ml | concentrado
- d) CD7 | CM158CK | 1.0 ml | concentrado

- 14) a) CD79a | PM067AA | 6.0 ml | prediluido
- b) CD79a | CM067A | 0.1 ml | concentrado
- c) CD79a | CM067C | 1.0 ml | concentrado

- 15) a) Cyclin D1 | CME432A | 0.1 ml | concentrado
- b) Cyclin D1 | CME432C | 1.0 ml | concentrado
- c) Cyclin D1 | PME432AA | 6.0 ml | prediluido
- d) Cyclin D1 | ALI432G7 | 7.0 ml | QSERIES

- 16) a) D2-40 (Lymphatic Marker) | PM266AA | 6.0 ml | prediluido
- b) D2-40 (Lymphatic Marker) | CM266A | 0.1 ml | concentrado
- c) D2-40 (Lymphatic Marker) | CM266B | 0.5 ml | concentrado
- d) D2-40 (Lymphatic Marker) | CM266C | 1.0 ml | concentrado
- e) D2-40 (Lymphatic Marker) | ALI266G7 | 7.0 ml | QSERIES

- 17) a) Factor VIII | PP039AA | 6.0 ml | prediluido
- b) Factor VIII | CP039A | 0.1 ml | concentrado
- c) Factor VIII | CP039B | 0.5 ml | concentrado

- 18) a) Glycophorin A [JC159] | ACI3272A | 0.1 ml | concentrado
- b) Glycophorin A [JC159] | ACI3272C | 1.0 ml | concentrado
- c) Glycophorin A [JC159] | API3272AA | 6.0 ml | prediluido
- d) Glycophorin A [JC159] | ALI3272G7 | 7.0 ml | QSERIES

- 19) a) Leukocyte Common Antigen (LCA) Cocktail | CM016AK | 0.1 ml | concentrado
- b) Leukocyte Common Antigen (LCA) Cocktail | CM016BK | 0.5 ml | concentrado
- c) Leukocyte Common Antigen (LCA) Cocktail | CM016CK | 1.0 ml | concentrado
- d) Leukocyte Common Antigen (LCA) Cocktail | PM016AA | 6.0 ml | prediluido
- e) Leukocyte Common Antigen (LCA) Cocktail | ALI016G7 | 7.0 ml | QSERIES

- 20) a) MUM-1 | CRM352A | 0.1 ml | concentrado
- b) MUM-1 | CRM352B | 0.5 ml | concentrado
- c) MUM-1 | PRM352AA | 6.0 ml | prediluido

- 21) a) ATRX | ACI3251A | 0.1 ml | concentrado
- b) ATRX | ACI3251C | 1.0 ml | concentrado
- c) ATRX | API3251AA | 6.0 ml | prediluido
- d) ATRX | ALI3251G7 | 7.0 ml | QSERIES

- 22) a) c-Myc | CME415AK | 0.1 ml | concentrado

- b) c-Myc | CME415CK | 1.0 ml | concentrado
- c) c-Myc | PME415AA | 6.0 ml | prediluido
- d) c-Myc | ALI415G7 | 7.0 ml | QSERIES

- 23) a) SOX10 (M) | ACI3099A | 0.1 ml | concentrado
- b) SOX10 (M) | ACI3099C | 1.0 ml | concentrado
- c) SOX10 (M) | API3099AA | 6.0 ml | prediluido
- d) SOX10 (M) | ALI3099G7 | 7.0 ml | QSERIES

- 24) a) GATA-3 | CM405A | 0.1 ml | concentrado
- b) GATA-3 | CM405B | 0.5 ml | concentrado
- c) GATA-3 | PM405AA | 6.0 ml | prediluido
- d) GATA-3 | ALI405G7 | 7.0 ml | QSERIES
- e) GATA-3 | AVI405G | 6.0 ml | ultraline

- 25) a) p16 INK4a [BC42] | ACI3231A | 0.1 ml | concentrado
- b) p16 INK4a [BC42] | ACI3231C | 1.0 ml | concentrado
- c) p16 INK4a [BC42] | API3231AA | 6.0 ml | prediluido
- d) p16 INK4a [BC42] | ALI3231G7 | 7.0 ml | QSERIES
- e) p16 INK4a [BC42] | AVI3231G | 6.0 ml | ultraline

Indicación/es de uso:

- Anticuerpos primarios diseñados para la identificación de diferentes antígenos humanos mediante las técnicas de tinción inmunohistoquímica (tejidos fijados en formol e incluidos en parafina)
- La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos utilizando controles adecuados y debe ser evaluada en el contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas por un patólogo cualificado.

1) Bcl-2 [100/D5] es un anticuerpo monoclonal de ratón destinado al uso profesional en laboratorio tras el diagnóstico inicial de tumor mediante histopatología convencional con tinciones histoquímicas no inmunológicas, para la identificación cualitativa de la proteína Bcl-2 [100/D5] mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE).

2) BOB-1 [TG14] es un anticuerpo monoclonal de ratón destinado al uso en laboratorio para la identificación cualitativa de la proteína-1 de unión a octámeros específica de células B mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE).

3) CD163 [10D6] es un anticuerpo monoclonal de ratón destinado al uso en laboratorio para la identificación cualitativa de la proteína CD163 mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE).

4) CD21 [2G9] es un anticuerpo monoclonal de ratón destinado al uso en laboratorio para la identificación cualitativa de la proteína CD21 mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE).

- 5) CD23 [1B12] es un anticuerpo monoclonal de ratón destinado al uso en laboratorio para la identificación cualitativa de la proteína CD23 mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE)
- 6) CD3 (P) es un anticuerpo policlonal de conejo destinado al uso en laboratorio para la identificación cualitativa de la proteína CD3 mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE).
- 7) CD34 [QBEnd/10] es un anticuerpo monoclonal de ratón destinado al uso en laboratorio para la identificación cualitativa de la proteína CD34 mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE).
- 8) CD43 [DF-T1] es un anticuerpo monoclonal de ratón destinado al uso en laboratorio para la identificación cualitativa de la proteína CD43 mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE).
- 9) CD45RO [UCHL-1] es un anticuerpo monoclonal de ratón destinado al uso en laboratorio para la identificación cualitativa de la proteína ubiquitina carboxil terminal hidrolasa isoenzima L1 mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE).
- 10) CD5 (M) [4C7] es un anticuerpo monoclonal de ratón destinado al uso en laboratorio para la identificación cualitativa de la proteína CD5 mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE).
- 11) CD56 [BC56C04] es un anticuerpo monoclonal de ratón destinado al uso en laboratorio para la identificación cualitativa de la proteína CD56 mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE).
- 12) CD57 (Natural Killer Cell) [NK-1] es un anticuerpo monoclonal de ratón destinado al uso en laboratorio para la identificación cualitativa de la proteína CD57 mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE)..
- 13) CD7 [LP15] es un anticuerpo monoclonal de ratón destinado al uso en laboratorio para la identificación cualitativa de la proteína CD7 mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE).
- 14) CD79a [HM47/A9] es un anticuerpo monoclonal de ratón destinado al uso en laboratorio para la identificación cualitativa de la proteína CD79a mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE).
- 15) Cyclin D1 [[DB2.1]EP12] es un anticuerpo monoclonal de conejo destinado al uso en laboratorio para la identificación cualitativa de la proteína ciclina D1 mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE).
- 16) D2-40 (marcador linfático) [D2-40] es un anticuerpo monoclonal de ratón destinado al uso en laboratorio para

la identificación cualitativa de sialoglicoproteína ligada a O mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE).

17) Factor VIII : es un anticuerpo policlonal de conejo para uso en laboratorio en la identificación cualitativa de la proteína del factor von Willebrand mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE)..

18) Glicoforina A [JC159] es un anticuerpo monoclonal de conejo destinado al uso en laboratorio tras el diagnóstico inicial del tumor mediante histopatología convencional utilizando tinciones histoquímicas no inmunológicas, en la identificación cualitativa de la proteína Glicoforina A mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE).

19) El cóctel de antígenos leucocitarios comunes (LCA) [PD7/26+2B11] es un cóctel de anticuerpos monoclonales de ratón destinado al uso profesional en laboratorio una vez realizado el diagnóstico inicial del tumor mediante histopatología convencional utilizando tinciones histoquímicas no inmunológicas, en la identificación cualitativa de la proteína CD45, marcador de la superficie celular leucocitaria, mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE).

20) MUM-1 [BC5] es un anticuerpo monoclonal de conejo destinado al uso profesional en laboratorio tras el diagnóstico inicial del tumor mediante histopatología convencional utilizando tinciones histoquímicas no inmunológicas, en la identificación cualitativa de la proteína MUM-1 mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE).

21) ATRX es un anticuerpo policlonal de conejo destinado al uso en laboratorio para la identificación cualitativa de la proteína ATRX mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE).

22) c-Myc [EP121] es un anticuerpo monoclonal de conejo destinado al uso en laboratorio para la identificación cualitativa de la proteína c-Myc mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE).

23) SOX10 (M) [BC34] es un anticuerpo monoclonal de ratón destinado al uso en laboratorio para la identificación cualitativa de la proteína SOX10 mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE).

24) GATA-3 [L50-823] es un anticuerpo monoclonal de ratón destinado al uso en laboratorio para la identificación cualitativa de la proteína de unión GATA 3 mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE).

25) p16 INK4a [BC42] es un anticuerpo monoclonal de ratón destinado al uso profesional en laboratorio, una vez que se haya realizado el diagnóstico inicial del tumor mediante histopatología convencional con tinciones histoquímicas no inmunológicas, para la identificación cualitativa de la proteína p16 INK4a mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE).

Forma de presentación: Por unidad (VER LISTADO DE PRODUCTO).

Período de vida útil: El periodo de vida útil es de: 24 meses .

Conservar entre 2.0 °C – 8.0 °C

Nombre del fabricante:

BIOCARE MEDICAL, LLC.

Lugar de elaboración:

60 Berry Dr Pacheco, CA 94553, California, Estados Unidos.

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 2234-034 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002309-26-7

Nº Identificador Trámite: 76854

AM