



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° 9444

BUENOS AIRES 11 NOV. 2015

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-2861/14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNOLAB S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado Sondas Fish Cytocell / Sondas específicas FISH para identificación de rearrreglos cromosómicos y sus Reactivos accesorios. (Ver anexo I).

Que a fs. 196 a 203 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A N M A T N° 2674/99.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° 9444

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado Sondas Fish Cytocell / Sondas específicas FISH para identificación de rearrreglos cromosómicos y sus Reactivos accesorios. (Ver anexo I) que será elaborado por Cytocell Limited, 4 Technopark Newmarket Roa, Cambridge (Reino Unido) e importado por TECNOLAB S.A a expenderse en envases conteniendo VER ANEXO I con un período de vida útil de 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre -18 a -25°C

ARTICULO 2º.- Acéptense el manual de instrucciones obrantes a fojas 41 a 64, desglosándose las fojas 41 a 48 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN Nº **9 4 4 4**

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-2861/14-6.

DISPOSICIÓN Nº: **9 4 4 4**

av.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N. M. A. T.

9444

ANEXO I

Expediente N° 1-47-3110-2861/14-6

PRODUCTO:

Sondas Fish Cytocell / Sondas específicas FISH para identificación de rearrreglos cromosómicos /Reactivos accesorios.

PRESENTACION:

1) AQUARIUS SATELLITE PROBES

FISH específicas para secuencias altamente repetitivas del ADN cromosómico satelital (región centro y pericentromérica).

Código del producto	Descripción del producto	Presentación (N° Test)
LPE NOR	Acro P-arm probe	10
LPE OXYc	Aquarius Satellite X & Yc dual label , 10 test vial	10
LPE OXYq	Aquarius Satellite X & Yq dual label , 10 test vial	10
LPE 008B	Chromosome 8 Alpha Satellite Probe Blue	10
LPE 012B	Chromosome 12 Alpha Satellite Probe Blue	10
LPE 017B	Chromosome 17 Alpha Satellite Probe Blue	10

2) AQUARIUS PRENATAL PROBES

Sondas FISH específicas para la detección de trisomía de los cromosomas 21, 18 y 13 presentes en los síndromes de Down, Edwards y Patau, respectivamente.

Código del producto	Descripción del producto	Presentación (N° Test)
LPF 001	FAST FISH Prenatal XY18 and 13/21	10
LPF 001-50	FAST FISH Prenatal XY18 and 13/21	50
LPF 001-30	FAST FISH Prenatal XY18 and 13/21	30
LPF 001-S	FAST FISH Prenatal XY18 and 13/21	5
LPF 002	FAST FISH Prenatal WY18	10
LPF 002-S	FAST FISH Prenatal WY18	5
LPF 003	FAST FISH Prenatal 13/21	10
LPF 003-S	FAST FISH Prenatal 13/21	5
LPA 002-S	Prenatal X, Y and 18 Enumeration Probe Kit	5
LPA 003-S	Prenatal 13 and 21 Enumeration Probe Kit	5
LPA 004-S	Prenatal 18 Enumeration Probe Kit	5
LPA 005	Prenatal 13, 18 and 21 Enumeration Probe Kit	10
LPA 005-S	Prenatal 13, 18 and 21 Enumeration Probe Kit	5

3) AQUARIUS MICRODELETIONS PROBES



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N. M. A. T.

Sondas FISH específicas para detectar microdeleciones provocadas por la eliminación de regiones puntuales del ADN cromosómico, causando haploinsuficiencias que dan origen a determinados trastornos genéticos humanos.

Código del producto	Descripción del producto	Presentación (Nº Test)
LPU 004-S	DiGeorge / VCFS TUPLE 1 + 22q 13.3 Deletion Probe Combination	5
LPU 005-S	Prader Willi / Angelman (SNRPN) Probe	5
LPU 006-S	Angelman (UBE3A/D15S10) Probe	5
LPU 007-S	Smith-Magenis (FLII) / Miller-Dieker Probe Combination	5
LPU 009-S	Wolf-Hirschhorn Probe	5
LPU 010-S	DiGeorge / VCFS N25 + 22q Deletion Probe Combination	5
LPU 011-S	Williams-Beuren Probe	5
LPU 012-S	Alagille (JAG1) Probe	5
LPU 013-S	Cri-Du-Chat/SOTOS Probe Combination	5
LPU 014-S	DiGeorge TBX1 + 22q13.3 Deletion Probe Combination	5
LPU 015-S	DiGeorge II (10p14) Probe	5
LPU 016-S	Kallmann/STS Combination	5
LPU 017-S	Neurofibromatosis Type 1 Probe	5
LPU 018-S	XIST Probe	5
LPU 019-S	Smith Magenis (RAI1)/Miller Dieker Probe Combination	5
LPU 020-S	Monosomy 1 p36	5
LPU 021-S	CHARGE Probe	5
LPU 022-S	Langer-Giedion Probe	5
LPU 023-S	Rubinstein-Taybi Probe	5
LPU 024-S	Saethre-Chotzen/Williams-Beuren Probe Combination	5
LPU 025-S	SHOX Probe	5
LPU 026-S	SRY Probe	5

4) AQUARIUS HAEMATOLOGY PROBES

Sondas específicas de locus para detectar reordenamientos estructurales estereotipados encontrados en una serie de enfermedades malignas hematológicas.

Código del producto	Descripción del producto	Presentación (Nº Test)
LPH 006-20	13q14.3 Deletion Probe	20
LPH 006-S	13q14.3 Deletion Probe	5
LPH 007-20	BCR/ABL Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 007-S	BCR/ABL Translocation, Dual Fusion Probe	5
LPH 009-20	P16 Deletion Probe	20
LPH 009-S	P16 Deletion Probe	5
LPH 010-20	cMYC Breakapart Probe	20
LPH 010-S	cMYC Breakapart Probe	5
LPH 011-20	ATM Deletion Probe	20
LPH 011-S	ATM Deletion Probe	5
LPH 012-20	TEL/AML1 Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 012-S	TEL/AML1 Translocation, Dual Fusion Probe	5
LPH 013-20	MLL Breakapart Probe	20
LPH 013-S	MLL Breakapart Probe	5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N. M. A. T.

LPH 014-20	IGH Breakapart Probe	20
LPH 014-S	IGH Breakapart Probe	5
LPH 016-20	MYB Deletion Probe	20
LPH 016-S	MYB Deletion Probe	5
LPH 017-20	P53 Deletion Probe	20
LPH 017-S	P53 Deletion Probe	5
LPH 018-20	IGL/BCL2 Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 019-20	E2A Breakapart Probe	20
LPH 020-20	Del (20q) Deletion Probe	20
LPH 021-20	IGH/CCND1 Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 022-20	CBFβ/MYH11 Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 023-20	PML/RARA Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 024-20	Del (7q) Deletion Probe	20
LPH 025-20	Del (5q) Deletion Probe	20
LPH 026-20	AML1/ETO Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 027-20	AML1 Breakapart Probe	20
LPH 028-20	Chromosome 12 Alpha Sat in Red	20
LPH 029-20	IGH/MAF Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 030-20	IGH/FGFR3 Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 031-20	PDGFRB Breakapart Probe	20
LPH 032-20	FIP1L/CHIC2/PDGFR A Deletion/Fusion Probe	20
LPH 033-20	IGL Breakapart Probe	20
LPH 034-20	IGK Breakapart Probe	20
LPH 035-20	BCL6 Breakapart Probe	20
LPH 036-20	EVI1 Breakapart Probe	20
LPH 038-20	BCR/ABL Plus Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 039-20	CKS1B/CDKN2C (P18) Amplification/Deletion Probe	20
LPH 040-20	IGH/CCND3 Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 041-20	IGH/Cmyc Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 043-20	D13S25 Deletion Probe	20
LPH 044-20	IGH/MAFB Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 045-20	IGH/MYEOV Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 046-20	TCL1 Breakapart Probe	20
LPH 047-20	TCRAD Breakapart Probe	20
LPH 048-20	TCRB Breakapart Probe	20
LPH 049-20	TLX1 Breakapart Probe	20
LPH 050-20	TLX3 Breakapart Probe	20
LPH 051-20	P53 ATM Probe Combination	20
LPH 052-20	FAST PML/RARα Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 064	FAST PML/RARα Translocation, Dual Fusion Probe	10
LPH 064-S	FAST PML/RARα Translocation, Dual Fusion Probe	5
LPH 064-20	FAST PML/RARα Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 065	RARα Breakapart Probe	10
LPH 065-S	RARα Breakapart Probe	5
LPH 065-20	RARα Breakapart Probe	20
LPH 066	D13S319/13qter/12cen Deletion, Enumeration Probe	10
LPH 066-S	D13S319/13qter/12cen Deletion, Enumeration Probe	5
LPH 066-20	D13S319/13qter/12cen Deletion, Enumeration Probe	20
LPH 067	CLL PROFILER	10



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N. M. A. T.

LPH 067-S	CLL PROFILER	5
LPH 067-20	CLL PROFILER	20
LPH 068	D13S319 Plus Deletion Probe	10
LPH 068-S	D13S319 Plus Deletion Probe	5
LPH 068-20	D13S319 Plus Deletion Probe	20
LPH 069	Alpha Satellite 12 Plus for CLI	10
LPH 069-S	Alpha Satellite 12 Plus for CLI	5
LPH 069-20	Alpha Satellite 12 Plus for CLI	20
LPH 070	IGH Plus Breakapart Probe	10
LPH 070-S	IGH Plus Breakapart Probe	5
LPH 070-20	IGH Plus Breakapart Probe	20
LPH 071	IGH/BCL2 Plus Translocation, Dual Fusion Probe	10
LPH 071-S	IGH/BCL2 Plus Translocation, Dual Fusion Probe	5
LPH 071-20	IGH/BCL2 Plus Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 072	IGH/CCND1 Plus Translocation, Dual Fusion Probe	10
LPH 072-S	IGH/CCND1 Plus Translocation, Dual Fusion Probe	5
LPH 072-20	IGH/CCND1 Plus Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 073	IGHMAF Plus Translocation, Dual Fusion Probe	10
LPH 073-S	IGHMAF Plus Translocation, Dual Fusion Probe	5
LPH 073-20	IGHMAF Plus Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 074	IGH/FGFR3 Plus Translocation, Dual Fusion Probe	10
LPH 074-S	IGH/FGFR3 Plus Translocation, Dual Fusion Probe	5
LPH 074-20	IGH/FGFR3 Plus Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 075	IGH/CCND3 Plus Translocation, Dual Fusion Probe	10
LPH 075-S	IGH/CCND3 Plus Translocation, Dual Fusion Probe	5
LPH 075-20	IGH/CCND3 Plus Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 076	IGH/c-MYC Plus Translocation, Dual Fusion Probe	10
LPH 076-S	IGH/c-MYC Plus Translocation, Dual Fusion Probe	5
LPH 076-20	IGH/c-MYC Plus Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 077	IGH/MAFB Plus Translocation, Dual Fusion Probe	10
LPH 077-S	IGH/MAFB Plus Translocation, Dual Fusion Probe	5
LPH 077-20	IGH/MAFB Plus Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 078	IGH/MYEOV Plus Translocation, Dual Fusion Probe	10
LPH 078-S	IGH/MYEOV Plus Translocation, Dual Fusion Probe	5
LPH 078-20	IGH/MYEOV Plus Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 079	E2A/PBX1 Plus Translocation, Dual Fusion Probe	10
LPH 079-S	E2A/PBX1 Plus Translocation, Dual Fusion Probe	5
LPH 079-20	E2A/PBX1 Plus Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 080	E2A/PBX1/HLF Plus Translocation, Dual Fusion Probe	10
LPH 080-S	E2A/PBX1/HLF Plus Translocation, Dual Fusion Probe	5
LPH 080-20	E2A/PBX1/HLF Plus Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 081	MLL/AFF1 Plus Translocation, Dual Fusion Probe	10
LPH 081-S	MLL/AFF1 Plus Translocation, Dual Fusion Probe	5
LPH 081-20	MLL/AFF1 Plus Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 087	CLL Plus Sreening Panel	10
LPH 087-S	CLL Plus Sreening Panel	5
LPH 087-20	CLL Plus Sreening Panel	20

5) AQUARIUS SOLID TUMOUR PROBES



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N. M. A. T.

Sondas FISH específicas para detectar reareglos cromosómicos (amplificaciones, deleciones u otros) encontrados en ciertos tumores sólidos.

Código del producto	Descripción del producto	Presentación (Nº Test)
LPS 001-S	HER2 Amplification Probe	5
LPS 002-S	TOP2A Amplification/Deletion Probe	5
LPS 003-S	EGFR Amplification Probe	5
LPS 004-S	C-MET Amplification Probe	5
LPS 005-S	ZNF217 Amplification Probe	5
LPS 006-S	EWSR1 Breakapart Probe	5
LPS 007-S	FLI1/EWSR1 Translocation Probe	5
LPS 008-S	EWSR1/ERG Translocation Probe	5
LPS 009-S	N-MYC Amplification Probe	5
LPS 010-S	SRD (CHD5) Deletion Probe	5
LPS 011-S	RB1 Deletion Probe	5
LPS 011-20	RB1 Deletion Probe	20
LPS 012-S	PAX3 Breakapart Probe	5
LPS 013-S	PAX7 Breakapart Probe	5
LPS 014-S	SYT Breakapart Probe	5
LPS 015-S	CHOP Breakapart Probe	5
LPS 016-S	MDM2 Amplification Probe	5
LPS 017-S	MALT1 Breakapart Probe	5
LPS 018	FGFR1 Breakapart/Amplification	10
LPS 018-S	FGFR1 Breakapart/Amplification	5
LPS 019	ALK Breakapart Probe	10
LPS 019-S	ALK Breakapart Probe	5
LPS 020	EML4 Breakapart Probe	10
LPS 020-S	EML4 Breakapart Probe	5
LPS 021	TMPRSS2/ERG	10
LPS 021-S	TMPRSS2/ERG	5
LPS 022	ROS1 Breakapart Probe	10
LPS 022-S	ROS1 Breakapart Probe	5
LPS 027	MYC Breakapart Probe	10
LPS 027-S	MYC Breakapart Probe	5
LPS 028	BCL2 Breakapart Probe	10
LPS 028-S	BCL2 Breakapart Probe	5
LPS 029	BCL6 Breakapart Probe	10
LPS 029-S	BCL6 Breakapart Probe	5
LPS 030	CCND1 Breakapart Probe	10
LPS 030-S	CCND1 Breakapart Probe	5
LPS 031	IGH/CCND1 Translocation, Dual Fusion Probe	10
LPS 031-S	IGH/CCND1 Translocation, Dual Fusion Probe	5
LPS 032	IGH Breakapart Probe	10
LPS 032-S	IGH Breakapart Probe	5
LPS 033	IGH/BCL2 Translocation, Dual Fusion Probe	10
LPS 033-S	IGH/BCL2 Translocation, Dual Fusion Probe	5
LPS 034	IGH/MALT1 Translocation, Dual Fusion Probe	10



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N. M. A. T.

LPS 034-S	IGH/MALT1 Translocation, Dual Fusion Probe	5
LPS 035	IGH/MYC Translocation, Dual Fusion Probe	10
LPS 035-S	IGH/MYC Translocation, Dual Fusion Probe	5
LPS 036	P16 Deletion Probe	10
LPS 036-S	P16 Deletion Probe	5
LPS 037	P53 Deletion Probe	10
LPS 037-S	P53 Deletion Probe	5
LPS 038	IGK Breakapart Probe	10
LPS 038-S	IGK Breakapart Probe	5
LPS 039	IGL Breakapart Probe	10
LPS 039-S	IGL Breakapart Probe	5

6) CHROMOPROBE MULTIPROBE DEVICES

Sondas suministradas fijadas en un único portaobjeto para evidenciar varios targets de ADN en un mismo ensayo FISH.

Código del producto	Descripción	Presentación (Nº Test)
PMP 025	Chromoprobe Multiprobe AML/MDS	2
PMP 026	Chromoprobe Multiprobe AML/MDS	5
PMP 027	Chromoprobe Multiprobe AML/MDS	10
PMP 028	Chromoprobe Multiprobe AML/MDS	20

7) AQUARIUS TELOMARK KIT AND MIX INDIVIDUAL

Sondas FISH específicas para detectar cambios en los números de copias o rearrreglos involucrados en la región subtelomérica de los cromosomas humanos en pacientes con retardo mental u retraso en el desarrollo.

Código del producto	Descripción del producto	Presentación (Nº Test)
LPTMRK-S	TeloMark Kit (Mix 1 -15)	5
LPTMRK	TeloMark Kit (Mix 1 -15)	10
LPT MRK01-S	TeloMark Mix 01	5
LPT MRK01	TeloMark Mix 01	10
LPT MRK02-S	TeloMark Mix 02	5
LPT MRK02	TeloMark Mix 02	10
LPT MRK03-S	TeloMark Mix 03	5
LPT MRK03	TeloMark Mix 03	10
LPT MRK04-S	TeloMark Mix 04	5
LPT MRK04	TeloMark Mix 04	10
LPT MRK05-S	TeloMark Mix 05	5
LPT MRK05	TeloMark Mix 05	10
LPT MRK06-S	TeloMark Mix 06	5
LPT MRK06	TeloMark Mix 06	10
LPT MRK07-S	TeloMark Mix 07	5
LPT MRK07	TeloMark Mix 07	10
LPT MRK08-S	TeloMark Mix 08	5
LPT MRK08	TeloMark Mix 08	10
LPT MRK09-S	TeloMark Mix 09	5
LPT MRK09	TeloMark Mix 09	10



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N. M. A. T.

LPT MRK10-S	TeloMark Mix 10	5
LPT MRK10	TeloMark Mix 10	10
LPT MRK11-S	TeloMark Mix 11	5
LPT MRK11	TeloMark Mix 11	10
LPT MRK12-S	TeloMark Mix 12	5
LPT MRK12	TeloMark Mix 12	10
LPT MRK13-S	TeloMark Mix 13	5
LPT MRK13	TeloMark Mix 13	10
LPT MRK14-S	TeloMark Mix 14	5
LPT MRK14	TeloMark Mix 14	10
LPT MRK15-S	TeloMark Mix 15	5
LPT MRK15	TeloMark Mix 15	10

8) AQUARIUS REACTIVOS AUXILIARES

Reactivos auxiliares necesarios para la realización de la técnica FISH.

Código del producto	Descripción	Uso
LPS 100	Aquarius Tissue Pretreatment Kit	Pre-tratamiento térmico y de digestión enzimática de tejidos FFPE
DES1000L	0.125ug/ml DAPI 1000µl vial	Contracolorante
DES500L	0.125ug/ml DAPI	Contracolorante
DFS500L	1.0 ug/ml DAPI	Contracolorante
DSS500L	0.06 µg/ml DAPI 500µl/vial	Contracolorante
HA1000L	Hybridisation Solution A 1000ul/vial	Solución de hibridación A
HA500L	Hybridisation Solution A 500ul/vial	Solución de hibridación A
HB1000L	Hybridisation Solution B 1000ul/vial	Solución de hibridación B
HB500L	Hybridisation Solution B 500ul/vial	Solución de hibridación B
HI 1000L	Hybridisation Solution I 1000µl/vial	Solución de Hibridación I
ADR123	Detection reagent - indirect probe	Ac monoc anti-digoxin-FITC (conj1), estrep.-Cy3 (conj 2).
PCA 003	20x SSC (100ml)	Solución de lavado
PCA 005	Rubber Glue Solution	Solución de pegamento de goma para pegar porta y cubre.
PCN 002	Cytocell Slide Surface Thermometer (pack 4)	Termómetro de superficie
PCN 004	Hybridisation Chamber	Cámara de hibridación
PCN 007	24 Square Template Slides (x100)	Portaobjeto plantilla
PCN 008	8 Square Template Slides (x100)	Portaobjeto plantilla
PCN003	Mounting Medium 10ml/vial	Medio de montaje
F31001	FITC Filter	Filtro para colorante FITC
F31002	DAPI Filter	Filtro para colorante DAPI
F31004	Texas Red Filter	Filtro para colorante Texas Red
F31036	DEAC Filter	Filtro para colorante DEAC
F51006	FITC/Texas Red Dual Filter	Filtro dual para colorantes Texas Red + FITC



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N. M. A. T.

F61002	FITC/Texas Red/DAPI Triple Filter	Filtro triple para colorantes Texas Red + FITC + DAPI
TBA	Custom Filter Housing for Filters Above	Recipiente para descarte de filtros usados

Referencias:

FISH (Fluorescent in situ hybridization)
DAPI (4,6-diamidino-2-fenilindol).
FFPE (Tejidos incluidos en parafina y fijados en formol).
FITC (isotiocianato de Fluoresceína).
DEAC (dietil-amino-metil-coumarin).

DISPOSICIÓN Nº: **9 4 4 4**

av.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

MANUAL DE INSTRUCCIONES GENERAL**NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:**

CYTOCELL CHROMOPROBE MULTIPROBE®

Uso Diagnóstico "In Vitro"

11 1 NOV. 2015

DESCRIPCIÓN DE LA FINALIDAD O USO DEL PRODUCTO:

Sondas específicas FISH (Fluorescent *in situ* hybridization) unidas reversiblemente en un portaobjetos diseñadas para la identificación de rearrreglos cromosómicos encontrados en diferentes leucemias. Los portaobjetos pueden contener hasta ocho sondas FISH diferentes.

DESCRIPCIÓN DEL PRINCIPIO DE ACCIÓN O APLICACIÓN DEL PRODUCTO:

La hibridación *in situ* fluorescente (FISH) es una técnica que permite detectar secuencias de ADN en cromosomas metafásicos o interfásicos de muestras citogenéticas y fijadas. En la técnica se utiliza una sonda de ADN que hibrida los cromosomas completos o las secuencias únicas simples. Recientes estudios indican que esta es una técnica que puede aplicarse como herramienta esencial de diagnóstico prenatal, hematológico y patológico. Después de la fijación, el ADN diana se trata con calor para desnaturalizar el ADN bicatenario haciendo que resulte monocatenario. El ADN diana queda entonces disponible para hibridarlo con una sonda de ADN igualmente desnaturalizada, monocatenaria marcada con fluorescencia que tiene una secuencia complementaria. Después de la hibridación la sonda de ADN se aplica un contraste (DAPI) al ADN para su visualización. El uso de un microscopio de fluorescencia permite la visualización de la sonda hibridada en el material utilizado.

RELACIÓN DE TODOS LOS COMPONENTES PROVISTOS CON EL PRODUCTO:

Las sondas CYTOCELL CHROMOPROBE MULTIPROBE® son provistas en un solo portaobjetos junto a un vial de contracolorante DAPI.

Todos los kits contienen: 500 µl de solución de hibridación + 500 µl de contratinción DAPI + 1 termómetro de superficie + 1 cámara de hibridación del Chromoprobe Multiprobe® de Cytocell.

Las presentaciones disponibles son:

- **Por 2 test:** la sonda FISH es suministrada en 2 portas Chromoprobe Multiprobe® junto con 4 portas de vidrio impresos con una rejilla especial
- **Por 5 test:** la sonda FISH es suministrada en 5 portas Chromoprobe Multiprobe® junto con 7 portas de vidrio impresos con una rejilla especial
- **Por 10 test:** la sonda FISH es suministrada en 10 portas Chromoprobe Multiprobe® junto con 12 portas de vidrio impresos con una rejilla especial
- **Por 20 test:** la sonda FISH es suministrada en forma de 4 x 5 portas Chromoprobe Multiprobe®.



Bioq. Marisol Masino

D.T. - Tecnolab S.A.

DESCRIPCIÓN DE TODOS LOS MATERIALES, ARTÍCULOS, ACCESORIOS, INSUMOS O EQUIPAMIENTOS, DE CONSUMO O NO, NECESARIOS Y NO PROVISTOS PARA SU USO CON EL PRODUCTO: MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS



Equipos necesarios pero no proporcionados

1. Placa calefactora (con una placa sólida y un control preciso de temperatura hasta 80°C)
2. Micropipetas de volumen variable (rango 1µl – 200 µl).
3. Baño de agua con control preciso de temperatura a 37°C y 72°C, según el tipo de sonda.
4. Tubos de microcentrifugado (0.5 ml).
5. Microscopio de fluorescencia (lea la sección Recomendaciones para el microscopio de fluorescencia).
6. Recipientes de cristal y de plástico.
7. Pinzas.
8. Aceite de inmersión para objetivos de microscopio de fluorescencia.
9. Microscopio de fluorescencia con objetivo de inmersión en aceite.
10. Centrifuga.
11. Cubreobjetos de 24 x 24 mm.
12. Cronómetro.
13. Incubadora 37°C.

Recomendaciones para el microscopio de fluorescencia

Para una visualización óptima de la sonda, se recomienda utilizar una lámpara de mercurio de 100 vatios y objetivos x63 o x100 Plan-Apochromat. El filtro de triple banda DAPI/FITC/Texas Red es óptimo para ver simultáneamente los tres fluorocromos.

INDICACIÓN DE LAS CONDICIONES ADECUADAS DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO:

Las sondas **CYTOCELL CHROMOPROBE MULTIPROBE®** deben almacenarse entre 2 a 8 °C, al abrigo de la luz hasta la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del kit.

La vida media o estabilidad de CYTOCELL CHROMOPROBE MULTIPROBE® es de 12 meses desde su fecha de elaboración, si se almacena entre 2 a 8 °C.

DESCRIPCIÓN DE LAS PRECAUCIONES, DE LOS CUIDADOS ESPECIALES:

a. Alteraciones de las características del producto:

- No utilizar el kit una vez superada la fecha de vencimiento.
- No mezclar componentes de los kits con distintos números de lote.
- Para uso exclusivo de diagnóstico "in vitro". Sólo para uso profesional.

b. Precauciones y cuidados en cuanto al manipuleo del producto:

- Utilizar guantes al manipular las sondas de ADN y la contratinción DAPI.
- La sonda contiene formamida, que es teratógena; no respire los vapores y evite el contacto con la piel. Utilizar guantes, bata de laboratorio y manipular utilizando la campana de humos. Para eliminarla, aclarar con abundante agua.
- La contratinción DAPI puede producir cáncer. Manipular con cuidado; utilizar guantes y bata de laboratorio. Para eliminarla, aclarar con abundante agua.

c. Orientaciones para el descarte correcto y seguro del producto:

- Las sustancias peligrosas deben eliminarse de acuerdo con las instrucciones de su institución en relación con la eliminación de sustancias peligrosas.
- El producto debe ser desechado de acuerdo con las normas de seguridad establecidas

Bioq. Marisol Masino

D.T. - TecnoLab S.A.



ORIENTACIONES SOBRE LOS CUIDADOS CON LA MUESTRA BIOLÓGICA OBJETO DE DIAGNÓSTICO:

Preparación de la muestra

- Las sondas han sido diseñadas para su uso en *células sanguíneas periféricas o células de médula ósea cultivadas y fijadas en Carnoy* y deben prepararse de acuerdo con las instrucciones del laboratorio o la institución.
- Preparar las muestras secadas al aire en los portas con rejilla Chromoprobe Multiprobe de Cytocell según el protocolo de Cytocell.
- No se recomienda calentar los portas de otro modo ya que puede reducir la fluorescencia.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE MEDICIÓN:

PROTOCOLO DEL FISH

Observación: asegúrese de limitar la exposición de la sonda a las luces del laboratorio en todo momento.

1. Preparación de los portas

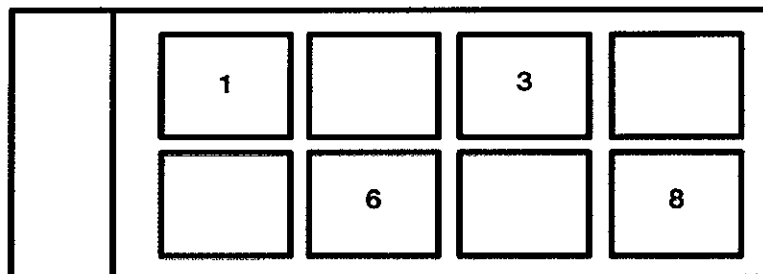
- a. Limpieza de los porta con rejilla: Sumerja el porta con rejilla durante 2 minutos en metanol 100% y seque y abrillante con un paño suave.
- b. Determinación del índice mitótico correcto: Es importante que la muestra que vaya a emplear tenga un índice mitótico lo suficientemente alto para poder detectar anomalías en los cromosomas. Para comprobar la densidad de la muestra, pipetee 4µl de la suspensión celular con ayuda de una micropipeta (por ejemplo una Gilson P10 o P20) en una de las áreas libres del porta con rejilla y déjelos secar al aire. Como el volumen que se usa es muy pequeño, normalmente debe tocar suavemente el porta con la punta de la pipeta para transferir la suspensión. Examine el porta al microscopio de contraste de fases. Si la densidad celular es demasiado alta, diluya la suspensión con fijador preparado reciente. Si el índice mitótico es demasiado bajo, centrifugue la suspensión celular a 160 x g durante 10 minutos. Anote el volumen del sobrenadante, descártelo y resuspenda el sedimento de células en un volumen menor de fijador reciente. Si se ha alterado la densidad de la muestra de células, siembre 4µl de la muestra concentrada sobre otra casilla de prueba del porta y vuelva a examinar al microscopio de contraste de fases.

Observación: El volumen mínimo necesario para el protocolo es de 50µl.

- c. Control de calidad de las muestras: Las muestras deben examinarse para determinar la presencia de citoplasma, ya que este interfiere con el protocolo in situ. Si los cromosomas parecen estar incluidos en un material granuloso cuando se examinan al microscopio de contraste de fases, los resultados se verán afectados. Un método para reducir el citoplasma es sembrar 4µl de la muestra sobre el porta con rejilla y observar cómo se extiende el fijador: en situación normal, el fijador se extenderá al máximo, retrocederá y después se evaporará. Para limpiar el citoplasma, se ha comprobado que se consiguen buenos resultados si se deja caer una gota de fijador reciente sobre el punto en que se ha realizado la siembra cuando la extensión del fijador haya alcanzado el máximo. Deje evaporar el fijador y vuelva a examinar la siembra.
- d. Siembra del porta. Pipetee 4µl de suspensión celular en las 8 zonas del porta con rejilla según la secuencia de casillas alternas que se muestra a continuación. Esto evitará que las siembras de células interfieran entre sí.

Bioq. Marisol Masino

D.T. - TecnoLab S.A.



- e. Una vez que se ha secado al aire el primer grupo de gotas, siembre las casillas restantes con gotas de 4µl del mismo modo. Cuando se haya secado el porta, examínelo al microscopio de contraste de fases para comprobar que no falta ninguna de las casillas. Si falta alguna, o si las casillas tienen pocas células, simplemente vuelva a sembrar esas casillas: no es necesario utilizar un porta nuevo. Si al examinar el porta, una casilla tiene un número insuficiente de células/metafases, pueden añadirse más gota(s) de la suspensión para aumentar la densidad celular.

Observación: Si las metafases aparecen demasiado dispersas, limpie un nuevo porta con rejilla cuidadosamente en metanol y vuelva a sembrar dejando que cada gota se seque antes de pasar a la siguiente.

2. Preparación del aparato Chromoprobe Multiprobe® y del porta con rejilla

- Asegúrese de que la cámara de hibridación del Chromoprobe Multiprobe® está al baño maría a 37°C y déjelo llegar al equilibrio a 37°C (+/- 1°C). Esto puede llevar hasta una hora si el baño maría se enciende estando frío.
- Mezcle la solución de hibridación pipeteando repetidamente y precaliente una alícuota de 25µl por cada aparato a 37°C. Precaliente también cada aparato colocándolo sobre una placa calefactora a 37°C con el lado de la etiqueta hacia abajo. No toque las superficies elevadas del aparato.
- Sumerja los portas con rejilla que contienen las muestras fijadas en 2xSSC durante 2 minutos a temperatura ambiente (TA) sin agitar.
- Mientras el aparato está todavía a 37°C, deshidrate los portas con rejilla que contienen las muestras fijadas en una serie de etanol (2 minutos para cada una de las concentraciones: 70%, 85% y 100%) a TA, déjelos secar al aire y colóquelos sobre una placa calefactora a 37°C para calentarlos.
- Usando una micropipeta P10, añada 2µl de solución de hibridación precalentada a cada una de las 8 zonas del aparato precalentado sobre una placa calefactora a 37°C.

3. Colocación del porta con rejilla sobre el aparato

- Con cuidado invierta el porta con rejilla sobre el aparato de tal forma que el número 1, que ahora está boca arriba, quede en la zona superior derecha del aparato (Figura 1).

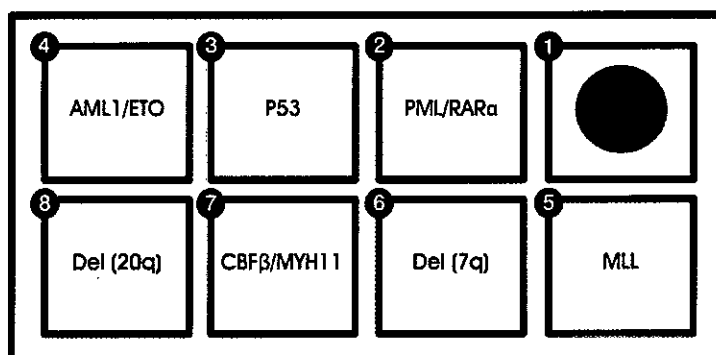


Figura 1. Localización de las sondas en el Sistema Chromoprobe Multiprobe® AML/MDS. Para facilitar la localización de la casilla 1, su posición en el aparato se ha señalado con un marcador de color.

Bioq. Marisol Masino

D.T. Technolab S.A.



- b. Asegúrese de que el porta con rejilla queda perfectamente alineado con las zonas correspondientes del aparato. Con cuidado ponga el porta sobre el aparato de forma que las gotas de la solución de hibridación entren en contacto con el porta. Aplique una presión suave y homogénea para asegurarse de que la solución de hibridación se extiende hasta los bordes de cada una de las zonas elevadas del aparato.
- c. Levante el porta con cuidado sujetándolo por el extremo esmerilado del porta de vidrio e inviértalo de forma que el porta con rejilla quede por debajo del aparato. Asegúrese de que el aparato no gotee sobre el porta con rejilla ya que esto podría provocar contaminación cruzada de las sondas.
- d. Póngalo a 37°C (+/- 1°C) (placa calefactora o incubadora) durante 10 minutos.

4. Instrucciones del termómetro de superficie para los portas Cytocell

- a. Debe comprobarse que la temperatura de la placa calefactora está a 75°C con el termómetro de superficie para los portas Cytocell antes de realizar la desnaturalización.
- b. Para usar el termómetro correctamente, colóquelo sobre la superficie de la placa calefactora y espere hasta que los distintos segmentos dejen de cambiar de color. La temperatura real se indica con un marcado color aqua.

Observación:

- c. Si los segmentos tienen aspecto granuloso y los colores no son uniformes y regulares, debe desecharse el termómetro ya que se ha gastado. La vida útil de cada termómetro debería, fácilmente, ser suficiente para un kit de diez aparatos.
- d. Este termómetro es un aparato de cristal líquido y, aunque reutilizable, debe tratarse con cuidado para que la vida útil sea razonable. El termómetro únicamente debe emplearse para controlar la temperatura de la placa calefactora; no debe usarse para controlar la función de la placa calefactora durante todo el tiempo.

5. Desnaturalización

Observación: Para este procedimiento NO puede emplearse un bloque calefactor de ciclado térmico para PCR en lugar de la placa calefactora de lecho sólido.

- a. Transfiera el sándwich de porta y aparato a la placa calefactora poniendo especial atención a que esté horizontal. Asegúrese de que el porta con las muestras hace buen contacto con la placa calefactora.
- b. Desnaturalice sobre la placa calefactora a 75°C (+/- 1°C) durante 2 minutos.

6. Hibridación

Introduzca el sándwich de porta y aparato en la cámara de hibridación precalentada del Chromoprobe Multiprobe[®], vuelva a poner la tapa y deje la cámara flotando al baño maría a 37°C (+/- 1°C) (sin agitar) toda la noche.

Observación:

- a. No selle la tapa de la cámara de hibridación.
- b. No cubra el baño maría.
- c. No realice la hibridación en una incubadora.
- d. Asegúrese de que la cámara de hibridación está totalmente seca (es decir, que no queda agua ni materiales húmedos en la cámara).

Bioq. Mansol Masino

D.T. - TecnoLab S.A.

La humedad del interior de la cámara es vital para una hibridación óptima. Para conseguir un nivel correcto, debe seguir estos pasos.



7. Lavados astringentes post-hibridación

Observación: Evite realizar los lavados astringentes con más de dos portas a la vez.

- Retire el aparato del porta con cuidado.
- Sumerja el porta en 0,4xSSC (pH 7,0) a 72°C (+/- 1°C) durante 2 minutos sin agitar.
- Escorra el porta y suméjalo en 2xSSC, Tween-20 al 0,05% a TA (pH 7,0) durante 30 segundos sin agitar.

8. Montaje y visualización de los resultados

- Escorra el porta y aplique 20µl de DAPI antifade en cada extremo del porta.
- Tápelo con un cubre (24 x 50mm), quite las burbujas y deje que el color aparezca durante 10 minutos.
- Obsérvelo al microscopio de fluorescencia.

Observación: Algunos tipos de microscopio tienen pinzas de sujeción para los portas que pueden dificultar la visualización de los extremos del porta. Si esto sucediera, simplemente gire el porta 180°, lo que ayudará a la observación del porta

Estabilidad de los portaobjetos terminados

Los portaobjetos de FISH permanecen analizables durante 1 mes si se han almacenado en la oscuridad y por debajo de la temperatura ambiente.

Recomendaciones de procedimiento

- No se recomienda calentar ni envejecer los portaobjetos ya que se podría reducir la fluorescencia de la señal.
- Las condiciones de hibridación pueden verse afectadas negativamente con el uso de reactivos distintos de los suministrados o recomendados por Cytocell Ltd.
- Se recomienda encarecidamente el uso de un termómetro calibrado para medir las temperaturas de soluciones, baños de agua e incubadores ya que estas temperaturas son cruciales para el rendimiento óptimo del producto.
- Las concentraciones el lavado (astringencia), el pH y la temperatura son importantes ya que una astringencia baja puede provocar una fijación no específica de la sonda y demasiada astringencia puede derivar en una falta de señal.
- Una desnaturalización incompleta puede provocar falta de señal y una desnaturalización excesiva también puede originar una fijación no específica.

ORIENTACIONES SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN DEL PROCESO DE MEDICIÓN:

Al tratarse de un ensayo cualitativo (lectura visual en microscopio de fluorescencia), no corresponde.

Bioq. Marisol Masino
D.T. - Tedrolab S.A.

DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CÁLCULOS Y OBTENCIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA MEDICIÓN:



Una vez realizados los procedimientos del protocolo FISH se procede a la lectura microscópica de los resultados:

Interpretación de los resultados

La sensibilidad y la especificidad del a FISH dependen de varios parámetros, que difieren dependiendo del tipo celular, de la sonda, de las técnicas celulares y del laboratorio en que se realice. Por lo tanto, a la hora de emplear el kit, se recomienda que cada laboratorio prepare su propio material estándar.

Resultados esperados

Dependen de cada sonda.

INFORMACION SOBRE LIMITACIONES DEL PROCESO DE MEDICIÓN:

- La comunicación y la interpretación de FISH deben ser conforme a los estándares de prácticas profesionales, y debe tener en consideración otra información clínica y de diagnóstico. Esta prueba está diseñada como un complemento de la citogenética clásica y no deben tomarse medidas terapéuticas basándose únicamente en el resultado de FISH.
- No es recomendable calentar los portaobjetos ya que puede reducir la señal de fluorescencia.
- Las condiciones de hibridación se pueden ver afectadas de forma adversa por el uso de reactivos que no sean los proporcionados o recomendados por Cytocell.
- El hecho de no seguir todos los procedimientos para la preparación del portaobjetos, la desnaturalización y la hibridación podría ofrecer resultados erróneos o inaceptables.
- Se recomienda encarecidamente el uso de un termómetro calibrado para medir la temperatura de las soluciones, baños de agua e incubadores ya que estas temperaturas son cruciales para el rendimiento óptimo del producto.
- Las concentraciones de lavado, el pH y la temperatura son importantes puesto que una baja astringencia en el lavado puede resultar en una fijación no específica de la sonda mientras que demasiada puede dar como resultado la falta de señal.
- Una desnaturalización incompleta puede resultar en la falta de señal y demasiada desnaturalización, en una hibridación no específica.

ORIENTACIONES SOBRE EL CONTROL INTERNO DE CALIDAD A SER ADOPTADO POR EL USUARIO PARA ASEGURAR EL DESEMPEÑO ADECUADO DEL PROCESO DE MEDICIÓN:

El usuario podrá asegurar el desempeño correcto y adecuado del proceso de medición, observando en el microscopio de fluorescencia las señales obtenidas cuando se utilizan células sanguíneas periféricas de sujeto normal como control, siendo el patrón a esperar dependiente de cada sonda.

INFORMACIONES SOBRE LOS VALORES DE REFERENCIA:

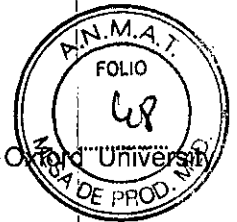
En una célula metafásica normal debería observarse un patrón normal que dependerá de cada sistema CYTOCELL CHROMOPROBE MULTIPROBE® utilizado, es decir no deberían observarse rearrreglos de ningún tipo.

Bioq. Marisol Masino
D.T. - Technolab S.A.

9444

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS GENERALES:

1. McClintock B, Z Zellforsch Mikrosk Anat 1934;21:294-328
2. Gardner RJM, Grant R Sutherland, Chromosome abnormalities and genetic counseling, Oxford University Press p240 2004
3. Stults DM et al., Cancer Res 2009;69(23):9096-104
4. Goodpasture C, Bloom SE, Chromosoma 1975;53:37-50
5. Lejeune et al., C. R. Acad. Sci. 1959; 248: 1721-1722
6. Penrose et al., J. Genet. 1933; 27: 219-224
7. <http://www.omim.org/entry/190685>
8. <http://www.ojrd.com/content/7/1/81/abstract>
9. Cereda and Carey. Orphanet J Rare Dis 2012; 7:81
10. <http://ghr.nlm.nih.gov/condition/trisomy-13>
11. Visootsak and Graham. Orphanet Journal of Rare Diseases 2006, 1:42
12. Pinsky L, DiGeorge AM, J Pediatr 1965;66:1049-54
13. Shprintzen RJ et al., Cleft Palate J 1978;15:56-62
14. Burn J et al., J Med Genet 1993;30:822-4
15. Wilson DI et al., J Med Genet 1993;30:852-6
16. Driscoll DA et al., J Am Hum Genet 1992;50:924-33
17. Goldmuntz E et al., J Med Genet 1993;30:807-12
18. Tezenas Du Montcel S et al., J Med Genet 1996;33:719
19. Driscoll DA et al., Am J Med Genet 1992;44(2):261-8
20. Scambler PJ et al., Genomics 1991;10:201-6
21. Halford S et al., Hum Mol Genet 1993;2(12):2099-107
22. Carlson C et al., Am J Hum Genet 1997;61:620-9
23. Phelan MC et al., Am J Med Genet 2001;101(2):91-9
24. Phelan MC. Orphanet Journal of Rare Diseases 2008, 3:14
25. Prasad C et al., Clin Genet 2000;57(2):103-9
26. Beeckers TM et al., J Neurochem 2002;81(5):903-10
27. Bonaglia MC et al., Am J Hum Genet 2001;69(2):261-8
28. Anderlid BM et al., Hum Genet 2002;110(5):439-43
29. Wilson HL et al., J Med Genet 2003;40(8):575-84
30. Dupont C et al., French Speaking Cytogeneticists Association Congress



INDICACIÓN AL CONSUMIDOR:

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba 964 - c1427cco. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina. Teléfono: 54-11-4-555-0010 (para asistencia técnica). Fax 54-11-4-553-3331.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

ORIGEN DE ELABORACION: Reino Unido. **CytoCell Limited.** Unit 4 Technopark Newmarket Road. Cambridge CB5 8PB.

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

DISPOSICIÓN N°:

Bioq. Marisol Masino

D.T. - TecnoLab S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

**CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

Expediente nº:1-47-3110-2861/14-6

Se autoriza a la firma a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado Sondas Fish Cytocell / Sondas específicas FISH para identificación de rearrreglos cromosómicos y sus Reactivos accesorios, en envases conteniendo.....

1) AQUARIUS SATELLITE PROBES

FISH específicas para secuencias altamente repetitivas del ADN cromosómico satelital (región centro y pericentromérica).

Código del producto	Descripción del producto	Presentación (Nº Test)
LPE NOR	Acro P-arm probe	10
LPE OXYc	Aquarius Satellite X & Yc dual label , 10 test vial	10
LPE OXYq	Aquarius Satellite X & Yq dual label , 10 test vial	10
LPE 008B	Chromosome 8 Alpha Satellite Probe Blue	10
LPE 012B	Chromosome 12 Alpha Satellite Probe Blue	10
LPE 017B	Chromosome 17 Alpha Satellite Probe Blue	10

2) AQUARIUS PRENATAL PROBES

Sondas FISH específicas para la detección de trisomía de los cromosomas 21, 18 y 13 presentes en los síndromes de Down, Edwards y Patau, respectivamente.

Código del producto	Descripción del producto	Presentación (Nº Test)
LPF 001	FAST FISH Prenatal XY18 and 13/21	10
LPF 001-50	FAST FISH Prenatal XY18 and 13/21	50
LPF 001-30	FAST FISH Prenatal XY18 and 13/21	30
LPF 001-S	FAST FISH Prenatal XY18 and 13/21	5
LPF 002	FAST FISH Prenatal WY18	10
LPF 002-S	FAST FISH Prenatal WY18	5
LPF 003	FAST FISH Prenatal 13/21	10
LPF 003-S	FAST FISH Prenatal 13/21	5

LPA 002-S	Prenatal X, Y and 18 Enumeration Probe Kit	5
LPA 003-S	Prenatal 13 and 21 Enumeration Probe Kit	5
LPA 004-S	Prenatal 18 Enumeration Probe Kit	5
LPA 005	Prenatal 13, 18 and 21 Enumeration Probe Kit	10
LPA 005-S	Prenatal 13, 18 and 21 Enumeration Probe Kit	5

3) AQUARIUS MICRODELETIONS PROBES

Sondas FISH específicas para detectar microdeleciones provocadas por la eliminación de regiones puntuales del ADN cromosómico, causando haploinsuficiencias que dan origen a determinados trastornos genéticos humanos.

Código del producto	Descripción del producto	Presentación (Nº Test)
LPU 004-S	DiGeorge / VCFS TUPLE 1 + 22q 13.3 Deletion Probe Combination	5
LPU 005-S	Prader Willi / Angelman (SNRPN) Probe	5
LPU 006-S	Angelman (UBE3A/D15S10) Probe	5
LPU 007-S	Smith-Magenis (FLII) / Miller-Dieker Probe Combination	5
LPU 009-S	Wolf-Hirschhorn Probe	5
LPU 010-S	DiGeorge / VCFS N25 + 22q Deletion Probe Combination	5
LPU 011-S	Williams-Beuren Probe	5
LPU 012-S	Alagille (JAG1) Probe	5
LPU 013-S	Cri-Du-Chat/SOTOS Probe Combination	5
LPU 014-S	DiGeorge TBX1 + 22q13.3 Deletion Probe Combination	5
LPU 015-S	DiGeorge II (10p14) Probe	5
LPU 016-S	Kallmann/STS Combination	5
LPU 017-S	Neurofibromatosis Type 1 Probe	5
LPU 018-S	XIST Probe	5
LPU 019-S	Smith Magenis (RAI1)/Miller Dieker Probe Combination	5
LPU 020-S	Monosomy 1 p36	5
LPU 021-S	CHARGE Probe	5
LPU 022-S	Langer-Giedion Probe	5
LPU 023-S	Rubinstein-Taybi Probe	5
LPU 024-S	Saethre-Chotzen/Williams-Beuren Probe Combination	5
LPU 025-S	SHOX Probe	5
LPU 026-S	SRY Probe	5

4) AQUARIUS HAEMATOLOGY PROBES

Sondas específicas de locus para detectar reordenamientos estructurales estereotipados encontrados en una serie de enfermedades malignas hematológicas.

LPH 027-20	AML1 Breakapart Probe	20
LPH 028-20	Chromosome 12 Alpha Sat in Red	20
LPH 029-20	IGH/MAF Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 030-20	IGH/FGFR3 Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 031-20	PDGFRB Breakapart Probe	20
LPH 032-20	FIP1L/CHIC2/PDGFRB Deletion/Fusion Probe	20
LPH 033-20	IGL Breakapart Probe	20
LPH 034-20	IGK Breakapart Probe	20
LPH 035-20	BCL6 Breakapart Probe	20
LPH 036-20	EVI1 Breakapart Probe	20
LPH 038-20	BCR/ABL Plus Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 039-20	CKS1B/CDKN2C (P18) Amplification/Deletion Probe	20
LPH 040-20	IGH/CCND3 Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 041-20	IGH/Cmyc Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 043-20	D13S25 Deletion Probe	20
LPH 044-20	IGH/MAFB Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 045-20	IGH/MYEOV Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 046-20	TCL1 Breakapart Probe	20
LPH 047-20	TCRAD Breakapart Probe	20
LPH 048-20	TCRB Breakapart Probe	20
LPH 049-20	TLX1 Breakapart Probe	20
LPH 050-20	TLX3 Breakapart Probe	20
LPH 051-20	P53 ATM Probe Combination	20
LPH 052-20	FAST PML/RAR α Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 064	FAST PML/RAR α Translocation, Dual Fusion Probe	10
LPH 064-S	FAST PML/RAR α Translocation, Dual Fusion Probe	5
LPH 064-20	FAST PML/RAR α Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 065	RAR α Breakapart Probe	10
LPH 065-S	RAR α Breakapart Probe	5
LPH 065-20	RAR α Breakapart Probe	20
LPH 066	D13S319/13qter/12cen Deletion, Enumeration Probe	10
LPH 066-S	D13S319/13qter/12cen Deletion, Enumeration Probe	5
LPH 066-20	D13S319/13qter/12cen Deletion, Enumeration Probe	20
LPH 067	CLL PROFILER	10
LPH 067-S	CLL PROFILER	5
LPH 067-20	CLL PROFILER	20
LPH 068	D13S319 Plus Deletion Probe	10
LPH 068-S	D13S319 Plus Deletion Probe	5
LPH 068-20	D13S319 Plus Deletion Probe	20
LPH 069	Alpha Satellite 12 Plus for CLI	10

LPH 027-20	AML1 Breakapart Probe	20
LPH 028-20	Chromosome 12 Alpha Sat in Red	20
LPH 029-20	IGH/MAF Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 030-20	IGH/FGFR3 Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 031-20	PDGFRB Breakapart Probe	20
LPH 032-20	FIP1L/CHIC2/PDGFRB Deletion/Fusion Probe	20
LPH 033-20	IGL Breakapart Probe	20
LPH 034-20	IGK Breakapart Probe	20
LPH 035-20	BCL6 Breakapart Probe	20
LPH 036-20	EVI1 Breakapart Probe	20
LPH 038-20	BCR/ABL Plus Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 039-20	CKS1B/CDKN2C (P18) Amplification/Deletion Probe	20
LPH 040-20	IGH/CCND3 Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 041-20	IGH/Cmyc Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 043-20	D13S25 Deletion Probe	20
LPH 044-20	IGH/MAFB Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 045-20	IGH/MYEOV Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 046-20	TCL1 Breakapart Probe	20
LPH 047-20	TCRAD Breakapart Probe	20
LPH 048-20	TCRB Breakapart Probe	20
LPH 049-20	TLX1 Breakapart Probe	20
LPH 050-20	TLX3 Breakapart Probe	20
LPH 051-20	P53 ATM Probe Combination	20
LPH 052-20	FAST PML/RAR α Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 064	FAST PML/RAR α Translocation, Dual Fusion Probe	10
LPH 064-S	FAST PML/RAR α Translocation, Dual Fusion Probe	5
LPH 064-20	FAST PML/RAR α Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 065	RAR α Breakapart Probe	10
LPH 065-S	RAR α Breakapart Probe	5
LPH 065-20	RAR α Breakapart Probe	20
LPH 066	D13S319/13qter/12cen Deletion, Enumeration Probe	10
LPH 066-S	D13S319/13qter/12cen Deletion, Enumeration Probe	5
LPH 066-20	D13S319/13qter/12cen Deletion, Enumeration Probe	20
LPH 067	CLL PROFILER	10
LPH 067-S	CLL PROFILER	5
LPH 067-20	CLL PROFILER	20
LPH 068	D13S319 Plus Deletion Probe	10
LPH 068-S	D13S319 Plus Deletion Probe	5
LPH 068-20	D13S319 Plus Deletion Probe	20
LPH 069	Alpha Satellite 12 Plus for CLI	10



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

LPH 069-S	Alpha Satellite 12 Plus for CLI	5
LPH 069-20	Alpha Satellite 12 Plus for CLI	20
LPH 070	IGH Plus Breakapart Probe	10
LPH 070-S	IGH Plus Breakapart Probe	5
LPH 070-20	IGH Plus Breakapart Probe	20
LPH 071	IGH/BCL2 Plus Translocation, Dual Fusion Probe	10
LPH 071-S	IGH/BCL2 Plus Translocation, Dual Fusion Probe	5
LPH 071-20	IGH/BCL2 Plus Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 072	IGH/CCND1 Plus Translocation, Dual Fusion Probe	10
LPH 072-S	IGH/CCND1 Plus Translocation, Dual Fusion Probe	5
LPH 072-20	IGH/CCND1 Plus Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 073	IGHMAF Plus Translocation, Dual Fusion Probe	10
LPH 073-S	IGHMAF Plus Translocation, Dual Fusion Probe	5
LPH 073-20	IGHMAF Plus Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 074	IGH/FGFR3 Plus Translocation, Dual Fusion Probe	10
LPH 074-S	IGH/FGFR3 Plus Translocation, Dual Fusion Probe	5
LPH 074-20	IGH/FGFR3 Plus Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 075	IGH/CCND3 Plus Translocation, Dual Fusion Probe	10
LPH 075-S	IGH/CCND3 Plus Translocation, Dual Fusion Probe	5
LPH 075-20	IGH/CCND3 Plus Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 076	IGH/c-MYC Plus Translocation, Dual Fusion Probe	10
LPH 076-S	IGH/c-MYC Plus Translocation, Dual Fusion Probe	5
LPH 076-20	IGH/c-MYC Plus Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 077	IGH/MAFB Plus Translocation, Dual Fusion Probe	10
LPH 077-S	IGH/MAFB Plus Translocation, Dual Fusion Probe	5
LPH 077-20	IGH/MAFB Plus Translocation, Dual Fusion Probe	20

LPH 078	IGH/MYEOV Plus Translocation, Dual Fusion Probe	10
LPH 078-S	IGH/MYEOV Plus Translocation, Dual Fusion Probe	5
LPH 078-20	IGH/MYEOV Plus Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 079	E2A/PBX1 Plus Translocation, Dual Fusion Probe	10
LPH 079-S	E2A/PBX1 Plus Translocation, Dual Fusion Probe	5
LPH 079-20	E2A/PBX1 Plus Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 080	E2A/PBX1/HLF Plus Translocation, Dual Fusion Probe	10
LPH 080-S	E2A/PBX1/HLF Plus Translocation, Dual Fusion Probe	5
LPH 080-20	E2A/PBX1/HLF Plus Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 081	MLL/AFF1 Plus Translocation, Dual Fusion Probe	10
LPH 081-S	MLL/AFF1 Plus Translocation, Dual Fusion Probe	5
LPH 081-20	MLL/AFF1 Plus Translocation, Dual Fusion Probe	20
LPH 087	CLL Plus Sreening Panel	10
LPH 087-S	CLL Plus Sreening Panel	5
LPH 087-20	CLL Plus Sreening Panel	20

5) AQUARIUS SOLID TUMOUR PROBES

Sondas FISH específicas para detectar reareglos cromosómicos (amplificaciones, deleciones u otros) encontrados en ciertos tumores sólidos.

Código del producto	Descripción del producto	Presentación (Nº Test)
LPS 001-S	HER2 Amplification Probe	5
LPS 002-S	TOP2A Amplification/Deletion Probe	5
LPS 003-S	EGFR Amplification Probe	5
LPS 004-S	C-MET Amplification Probe	5
LPS 005-S	ZNF217 Amplification Probe	5
LPS 006-S	EWSR1 Breakapart Probe	5
LPS 007-S	FLI1/EWSR1 Translocation Probe	5
LPS 008-S	EWSR1/ERG Translocation Probe	5
LPS 009-S	N-MYC Amplification Probe	5
LPS 010-S	SRD (CHD5) Deletion Probe	5
LPS 011-S	RB1 Deletion Probe	5
LPS 011-20	RB1 Deletion Probe	20
LPS 012-S	PAX3 Breakapart Probe	5
LPS 013-S	PAX7 Breakapart Probe	5
LPS 014-S	SYT Breakapart Probe	5
LPS 015-S	CHOP Breakapart Probe	5
LPS 016-S	MDM2 Amplification Probe	5
LPS 017-S	MALT1 Breakapart Probe	5
LPS 018	FGFR1 Breakapart/Amplification	10
LPS 018-S	FGFR1 Breakapart/Amplification	5

(Handwritten marks: a checkmark, a vertical line, and a circle with a horizontal line through it)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

"2015 - Año del Bicentenario del congreso de los Pueblos Libres"

LPS 019	ALK Breakapart Probe	10
LPS 019-S	ALK Breakapart Probe	5
LPS 020	EML4 Breakapart Probe	10
LPS 020-S	EML4 Breakapart Probe	5
LPS 021	TMPRSS2/ERG	10
LPS 021-S	TMPRSS2/ERG	5
LPS 022	ROS1 Breakapart Probe	10
LPS 022-S	ROS1 Breakapart Probe	5
LPS 027	MYC Breakapart Probe	10
LPS 027-S	MYC Breakapart Probe	5
LPS 028	BCL2 Breakapart Probe	10
LPS 028-S	BCL2 Breakapart Probe	5
LPS 029	BCL6 Breakapart Probe	10
LPS 029-S	BCL6 Breakapart Probe	5
LPS 030	CCND1 Breakapart Probe	10
LPS 030-S	CCND1 Breakapart Probe	5
LPS 031	IGH/CCND1 Translocation, Dual Fusion Probe	10
LPS 031-S	IGH/CCND1 Translocation, Dual Fusion Probe	5
LPS 032	IGH Breakapart Probe	10
LPS 032-S	IGH Breakapart Probe	5
LPS 033	IGH/BCL2 Translocation, Dual Fusion Probe	10
LPS 033-S	IGH/BCL2 Translocation, Dual Fusion Probe	5
LPS 034	IGH/MALT1 Translocation, Dual Fusion Probe	10
LPS 034-S	IGH/MALT1 Translocation, Dual Fusion Probe	5
LPS 035	IGH/MYC Translocation, Dual Fusion Probe	10
LPS 035-S	IGH/MYC Translocation, Dual Fusion Probe	5
LPS 036	P16 Deletion Probe	10
LPS 036-S	P16 Deletion Probe	5
LPS 037	P53 Deletion Probe	10
LPS 037-S	P53 Deletion Probe	5
LPS 038	IGK Breakapart Probe	10
LPS 038-S	IGK Breakapart Probe	5
LPS 039	IGL Breakapart Probe	10
LPS 039-S	IGL Breakapart Probe	5

6) CHROMOPROBE MULTIPROBE DEVICES

Sondas suministradas fijadas en un único portaobjeto para evidenciar varios targets de ADN en un mismo ensayo FISH.

Código del producto	Descripción	Presentación (Nº Test)
PMP 025	Chromoprobe Multiprobe AML/MDS	2
PMP 026	Chromoprobe Multiprobe AML/MDS	5
PMP 027	Chromoprobe Multiprobe AML/MDS	10
PMP 028	Chromoprobe Multiprobe AML/MDS	20

7) AQUARIUS TELOMARK KIT AND MIX INDIVIDUAL

Sondas FISH específicas para detectar cambios en los números de copias o rearrreglos involucrados en la región subteloamérica de los cromosomas humanos en pacientes con retardo mental u retraso en el desarrollo.

Código del producto	Descripción del producto	Presentación (Nº Test)
LPTMRK-S	TeloMark Kit (Mix 1 -15)	5
LPTMRK	TeloMark Kit (Mix 1 -15)	10
LPT MRK01-S	TeloMark Mix 01	5
LPT MRK01	TeloMark Mix 01	10
LPT MRK02-S	TeloMark Mix 02	5
LPT MRK02	TeloMark Mix 02	10
LPT MRK03-S	TeloMark Mix 03	5
LPT MRK03	TeloMark Mix 03	10
LPT MRK04-S	TeloMark Mix 04	5
LPT MRK04	TeloMark Mix 04	10
LPT MRK05-S	TeloMark Mix 05	5
LPT MRK05	TeloMark Mix 05	10
LPT MRK06-S	TeloMark Mix 06	5
LPT MRK06	TeloMark Mix 06	10
LPT MRK07-S	TeloMark Mix 07	5
LPT MRK07	TeloMark Mix 07	10
LPT MRK08-S	TeloMark Mix 08	5
LPT MRK08	TeloMark Mix 08	10
LPT MRK09-S	TeloMark Mix 09	5
LPT MRK09	TeloMark Mix 09	10
LPT MRK10-S	TeloMark Mix 10	5
LPT MRK10	TeloMark Mix 10	10
LPT MRK11-S	TeloMark Mix 11	5
LPT MRK11	TeloMark Mix 11	10
LPT MRK12-S	TeloMark Mix 12	5
LPT MRK12	TeloMark Mix 12	10
LPT MRK13-S	TeloMark Mix 13	5
LPT MRK13	TeloMark Mix 13	10
LPT MRK14-S	TeloMark Mix 14	5
LPT MRK14	TeloMark Mix 14	10
LPT MRK15-S	TeloMark Mix 15	5
LPT MRK15	TeloMark Mix 15	10

8) AQUARIUS REACTIVOS AUXILIARES

Reactivos auxiliares necesarios para la realización de la técnica FISH.

Código del producto	Descripción	Uso
LPS 100	Aquarius Tissue Pretreatment Kit	Pre-tratamiento térmico y de digestión enzimática de tejidos FFPE
DES1000L	0.125ug/ml DAPI 1000µl vial	Contracolorante
DES500L	0.125ug/ml DAPI	Contracolorante
DFS500L	1.0 ug/ml DAPI	Contracolorante
DSS500L	0.06 µg/ml DAPI 500µl/vial	Contracolorante



"2015 - Año del Bicentenario del congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

HA1000L	Hybridisation Solution A 1000ul/vial	Solución de hibridación A
HA500L	Hybridisation Solution A 500ul/vial	Solución de hibridación A
HB1000L	Hybridisation Solution B 1000ul/vial	Solución de hibridación B
HB500L	Hybridisation Solution B 500ul/vial	Solución de hibridación B
HI 1000L	Hybridisation Solution I 1000ul/vial	Solución de Hibridación I
ADR123	Detection reagent - indirect probe	Ac monoc anti-digoxin-FITC (conj1), estrep.-Cy3 (conj 2).
PCA 003	20x SSC (100ml)	Solución de lavado
PCA 005	Rubber Glue Solution	Solución de pegamento de goma para pegar porta y cubre.
PCN 002	Cytocell Slide Surface Thermometer (pack 4)	Termómetro de superficie
PCN 004	Hybridisation Chamber	Cámara de hibridación
PCN 007	24 Square Template Slides (x100)	Portaobjeto plantilla
PCN 008	8 Square Template Slides (x100)	Portaobjeto plantilla
PCN003	Mounting Medium 10ml/vial	Medio de montaje
F31001	FITC Filter	Filtro para colorante FITC
F31002	DAPI Filter	Filtro para colorante DAPI
F31004	Texas Red Filter	Filtro para colorante Texas Red
F31036	DEAC Filter	Filtro para colorante DEAC
F51006	FITC/Texas Red Dual Filter	Filtro dual para colorantes Texas Red + FITC
F61002	FITC/Texas Red/DAPI Triple Filter	Filtro triple para colorantes Texas Red + FITC + DAPI
TBA	Custom Filter Housing for Filters Above	Recipiente para descarte de filtros usados

Referencias: FISH (Fluorescent in situ hybridization)
DAPI (4,6-diamidino-2-fenilindol).
FFPE (Tejidos incluidos en parafina y fijados en formol).
FITC (isotiocianato de Fluoresceína).
DEAC (dietil-amino-metil-coumarin).

Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. N° 145/98. Lugar de elaboración: Cytocell Limited, 4 Technopark

Newmarket Roa, Cambridge (Reino Unido). Periodo de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre -18 a -25°C .En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008338**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **11 NOV. 2015**



Firma y sello

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

