



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 2483

BUENOS AIRES, 25 ABR 2013

VISTO el expediente N° 1-47-13781/11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma TECNOLAB S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado Aquarius ® Haematology Probes / UTILIZA TECNOLOGÍA FISH PARA IDENTIFICAR ARREGLOS CROMOSÓMICOS FRECUENTES ENCONTRADOS EN DIFERENTES LEUCEMIAS UTILIZANDO SONDAS EN FORMATO LIQUIDO, que se detallan en el Anexo I.

5. Que a fojas 199 a 201 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;



DISPOSICIÓN Nº 2483

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado Aquarius ® Haematology Probes / UTILIZA TECNOLOGÍA FISH PARA IDENTIFICAR ARREGLOS CROMOSÓMICOS FRECUENTES ENCONTRADOS EN DIFERENTES LEUCEMIAS UTILIZANDO SONDAS EN FORMATO LIQUIDO , el que será elaborado por Cytocell Limited (REINO UNIDO) e importado terminado por la firma TECNOLAB S.A. en envases que se detallan en el Anexo I, con una vida útil de DOCE (12) MESES, conservado a - 20°C y que la composición se detalla a fojas 30 a 33.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 36 a 177 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº 2483

instrucciones y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-13781/11-3

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

2483

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2483

ANEXO I

Expediente Nº 1-47-13781/11-3

PRODUCTO/USO: Aquarius ® Haematology Probes / UTILIZA TECNOLOGÍA FISH PARA IDENTIFICAR ARREGLOS CROMOSÓMICOS FRECUENTES ENCONTRADOS EN DIFERENTES LEUCEMIAS UTILIZANDO SONDAS EN FORMATO LIQUIDO.

PRESENTACIÓN:

Código del producto	Descripción del producto	Nº de determinaciones
LPH 039	1. Aquarius Haematology Probe CKS1B/CDKN2C (P18) Amplification/Deletion	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo Sonda de la región de CKS1B marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 24-30 ng de sonda por reacción y Sonda de la región de CDKN2C marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 72-90 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH: 7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 150 µL (15 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Descripción del producto	Nº de determinaciones
LPH 040	2. Aquarius Haematology Probe IGH/CCND3 Translocation/Dual Fusion	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo Sonda de la región de CCND3 marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 30-37.5 ng de sonda por reacción y Sonda de la región de IGH marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 96-120 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH: 7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 150 µL (15 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.



Código del producto	Descripción del producto	Nº de determinaciones
LPH 041	3. Aquarius Haematology Probe IGH/c-MYC Translocation/Dual Fusion	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo Sonda de la región de c-MYC marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 40-50 ng de sonda por reacción y Sonda de la región de IGH marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 96-120 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH: 7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 150 µL (15 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Descripción del producto	Nº de determinaciones
LPH 042	4. Aquarius Haematology Probe D13S319 Deletion	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo Sonda de la región de D13S319 marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 64-80 ng de sonda por reacción y Sonda de la región de 13qTel marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 240-300 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH: 7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 150 µL (15 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Descripción del producto	Nº de determinaciones
LPH 043	5. Aquarius Haematology Probe D13S25 Deletion	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo Sonda de la región de BCL6 marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 40-50 ng de sonda por reacción y Sonda de la región de BCL6 marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 120-150 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH: 7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 150 µL (15 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Descripción del producto	Nº de determinaciones
LPH 044	6. Aquarius Haematology Probe IGH/MAFB	10

A



	Translocation/Dual Fusion	5
--	---------------------------	---

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo Sonda de la región de MAFB marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 40-50 ng de sonda por reacción y Sonda de la región de IGH marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 96-120 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH: 7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 150 µL (15 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Descripción del producto	Nº de determinaciones
LPH 045	7. Aquarius Haematology Probe IGH/IGH Translocation/Dual Fusion	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo Sonda de la región de MYEOV marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 46-60 ng de sonda por reacción y Sonda de la región de IGH marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 96-120 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH: 7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 150 µL (15 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Descripción del producto	Nº de determinaciones
LPH 046	8. Aquarius Haematology TCL1 Breakapart Probe	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo Sonda de la región de TCL1 marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 32-40 ng de sonda por reacción y Sonda de la región de TCL1 marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 98-120 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH: 7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 150 µL (15 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Descripción del producto	Nº de determinaciones
LPH 047	9. Aquarius Haematology TCRAD Breakapart Probe	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo Sonda de la región de TCRAD marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 24-30 ng de sonda por

[Handwritten signature]



reacción y Sonda de la región de TCRAD marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 108-135 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH: 7.0).

- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 150 µL (15 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Descripción del producto	Nº de determinaciones
LPH 048	10. Aquarius Haematology TCRB Breakapart Probe	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo Sonda de la región de TCRB marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 32-40 ng de sonda por reacción y Sonda de la región de TCRB marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 120-150 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH: 7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 150 µL (15 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

8

Código del producto	Descripción del producto	Nº de determinaciones
LPH 049	11. Aquarius Haematology TLX1 Breakapart Probe	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo Sonda de la región de TLX1 marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 32-40 ng de sonda por reacción y Sonda de la región de TLX1 marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 96-120 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH: 7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 150 µL (15 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPH 050	12. Aquarius Haematology TLX3 Breakapart Probe	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo Sonda de la región de TLX3 marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 48-60 ng de sonda por reacción y Sonda de la región de TLX3 marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 96-120 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH: 7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 150 µL (15 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"


Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPH 052	13. Aquarius Haematology P53/ATM Probe Combination	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo Sonda de la región de P53 marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 30-37 ng de sonda por reacción y Sonda de la región de ATM marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 180-225 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH: 7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 150 µL (15 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

DISPOSICIÓN Nº:

fd

2483


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

Expediente nº 1-47-13781/11-3

Se autoriza a la firma TECNOLAB S.A. a comercializar el producto de diagnóstico de uso in vitro denominado Aquarius ® Haematology Probes / UTILIZA TECNOLOGÍA FISH PARA IDENTIFICAR ARREGLOS CROMOSÓMICOS FRECUENTES ENCONTRADOS EN DIFERENTES LEUCEMIAS UTILIZANDO SONDAS EN FORMATO LIQUIDO. En envases por:

Código del producto	Descripción del producto	Nº de determinaciones
LPH 039	1. Aquarius Haematology Probe CKS1B/CDKN2C (P18) Amplification/Deletion	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo Sonda de la región de CKS1B marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 24-30 ng de sonda por reacción y Sonda de la región de CDKN2C marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 72-90 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH: 7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 150 µL (15 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Descripción del producto	Nº de determinaciones
LPH 040	2. Aquarius Haematology Probe IGH/CCND3 Translocation/Dual Fusion	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo Sonda de la región de CCND3 marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 30-37.5 ng de sonda por reacción y Sonda de la región de IGH marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 96-120 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH: 7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 150 µL (15 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Descripción del producto	Nº de determinaciones
LPH 041	3. Aquarius Haematology Probe IGH/c-MYC	10

	Translocation/Dual Fusion	5
--	---------------------------	---

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo Sonda de la región de c-MYC marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 40-50 ng de sonda por reacción y Sonda de la región de IGH marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 96-120 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH: 7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 150 µL (15 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Descripción del producto	Nº de determinaciones
LPH 042	4. Aquarius Haematology Probe D13S319 Deletion	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo Sonda de la región de D13S319 marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 64-80 ng de sonda por reacción y Sonda de la región de 13qTel marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 240-300 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH: 7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 150 µL (15 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Descripción del producto	Nº de determinaciones
LPH 043	5. Aquarius Haematology Probe D13S25 Deletion	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo Sonda de la región de BCL6 marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 40-50 ng de sonda por reacción y Sonda de la región de BCL6 marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 120-150 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH: 7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 150 µL (15 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Descripción del producto	Nº de determinaciones
LPH 044	6. Aquarius Haematology Probe IGH/MAFB Translocation/Dual Fusion	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo Sonda de la región de MAFB marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 40-50 ng de sonda por reacción y Sonda de la región de IGH marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 96-120 ng de sonda por reacción. Las



sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH: 7.0).

- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 150 µL (15 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Descripción del producto	Nº de determinaciones
LPH 045	7. Aquarius Haematology Probe IGH/IGH Translocation/Dual Fusion	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo Sonda de la región de MYEOV marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 46-60 ng de sonda por reacción y Sonda de la región de IGH marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 96-120 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH: 7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 150 µL (15 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Descripción del producto	Nº de determinaciones
LPH 046	8. Aquarius Haematology TCL1 Breakapart Probe	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo Sonda de la región de TCL1 marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 32-40 ng de sonda por reacción y Sonda de la región de TCL1 marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 98-120 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH: 7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 150 µL (15 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Descripción del producto	Nº de determinaciones
LPH 047	9. Aquarius Haematology TCRAD Breakapart Probe	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo Sonda de la región de TCRAD marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 24-30 ng de sonda por reacción y Sonda de la región de TCRAD marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 108-135 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH: 7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 150 µL (15 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Descripción del producto	Nº de determinaciones
---------------------	--------------------------	-----------------------

LPH 048	10. Aquarius Haematology TCRB Breakapart Probe	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo Sonda de la región de TCRB marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 32-40 ng de sonda por reacción y Sonda de la región de TCRB marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 120-150 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH: 7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 150 µL (15 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Descripción del producto	Nº de determinaciones
LPH 049	11. Aquarius Haematology TLX1 Breakapart Probe	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo Sonda de la región de TLX1 marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 32-40 ng de sonda por reacción y Sonda de la región de TLX1 marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 96-120 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH: 7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 150 µL (15 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPH 050	12. Aquarius Haematology TLX3 Breakapart Probe	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo Sonda de la región de TLX3 marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 48-60 ng de sonda por reacción y Sonda de la región de TLX3 marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 96-120 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH: 7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 150 µL (15 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPH 052	13. Aquarius Haematology P53/ATM Probe Combination	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo Sonda de la región de P53 marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 30-37 ng de sonda por reacción y Sonda de la región de ATM marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 180-225 ng de sonda por reacción. Las



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

- sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH: 7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 150 µL (15 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Vida útil: DOCE (12) MESES, conservado a -20°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Cytocell Limited (REINO UNIDO). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº

007888

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 25 ABR 2013

Firma y sello

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.