



BUENOS AIRES 17 AGO 2016

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-1293/16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOARS S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ZytoLight CEN X/Y Dual Color Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección de los satélites alfa de los centrómeros de los cromosomas X e Y humanos. 2) ZytoLight CEN X/Yq12 Dual Color Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección de los satélites alfa del cromosoma X humano y secuencias específicas del cromosoma Yq12. 3) ZytoLight CEN Y (DYZ3) Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección de los satélites alfa del centrómeros del cromosoma Y humano. 4) ZytoLight Aneusomy Probe set / Set de dos sondas: A) ZytoLight CEN X/Yq12 Dual Color Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección de los satélites alfa del cromosoma X humano y secuencias específicas del cromosoma Yq12. B) ZytoLight SPEC 13/CEN 18/SPEC 21 Triple Color Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección de secuencias específicas de los cromosomas 13 y 21 humanos, y los satélites alfa del centrómero del cromosoma 18. 5) ZytoLight SPEC 13q12 Probe / Sonda polinucleótida marcada



con fluorescencia para la detección de secuencias específicas del cromosoma 13q12.11 humano. 6) ZytoLight SPEC 13/CEN 18/SPEC 21 Triple Color Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección de secuencias específicas de los cromosomas 13 y 21 humanos, y los satélites alfa del centrómero del cromosoma 18. 7) ZytoLight SPEC 13/21 Dual Color Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección de secuencias específicas 13q12.11 y 21q22.13-q22.2 humanas. 8) ZytoLight SPEC 18/CEN X/Y Triple Color Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección de secuencias específicas del cromosoma 18 humano, y los satélites alfa de los centrómeros de los cromosomas X e Y. 9) ZytoLight SPEC 21q22 Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección de secuencias específicas del cromosoma 21q22.13-q22.2 humano. 10) ZytoLight SPEC 21/CEN X/Yq12 Triple Color Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección del cromosoma 21 humano, los satélites alfa del cromosoma X, y secuencias específicas del cromosoma Yq12. 11) ZytoLight CEN 12 Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección de los satélites alfa del centrómero del cromosoma 12 humano. 12) ZytoLight SPEC 1p12 Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección de secuencias específicas del cromosoma 1 humano. 13) ZytoLight CEN 17 Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección de los satélites alfa del centrómero del cromosoma 17 humano.

Que a fs. 86, 87 y 88 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.



DISPOSICIÓN Nº **9 2 7 4**

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

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ZytoLight CEN X/Y Dual Color Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección de los satélites alfa de los centrómeros de los cromosomas X e Y humanos. 2) ZytoLight CEN X/Yq12 Dual Color Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección de los satélites alfa del cromosoma X humano y secuencias específicas del cromosoma Yq12. 3) ZytoLight CEN Y (DYZ3) Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección de los satélites alfa del centrómeros del cromosoma Y humano. 4) ZytoLight Aneusomy Probe set / Set de dos sondas: A) ZytoLight CEN X/Yq12 Dual Color Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección de los satélites alfa del cromosoma X humano y secuencias específicas del cromosoma



Yq12. B) ZytoLight SPEC 13/CEN 18/SPEC 21 Triple Color Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección de secuencias específicas de los cromosomas 13 y 21 humanos, y los satélites alfa del centrómero del cromosoma 18. 5) ZytoLight SPEC 13q12 Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección de secuencias específicas del cromosoma 13q12.11 humano. 6) ZytoLight SPEC 13/CEN 18/SPEC 21 Triple Color Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección de secuencias específicas de los cromosomas 13 y 21 humanos, y los satélites alfa del centrómero del cromosoma 18. 7) ZytoLight SPEC 13/21 Dual Color Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección de secuencias específicas 13q12.11 y 21q22.13-q22.2 humanas. 8) ZytoLight SPEC 18/CEN X/Y Triple Color Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección de secuencias específicas del cromosoma 18 humano, y los satélites alfa de los centrómeros de los cromosomas X e Y. 9) ZytoLight SPEC 21q22 Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección de secuencias específicas del cromosoma 21q22.13-q22.2 humano. 10) ZytoLight SPEC 21/CEN X/Yq12 Triple Color Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección del cromosoma 21 humano, los satélites alfa del cromosoma X, y secuencias específicas del cromosoma Yq12. 11) ZytoLight CEN 12 Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección de los satélites alfa del centrómero del cromosoma 12 humano. 12) ZytoLight SPEC 1p12 Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección de secuencias específicas del cromosoma 1 humano. 13) ZytoLight CEN 17 Probe / Sonda polinucleótida



DISPOSICIÓN N° 9274

marcada con fluorescencia para la detección de los satélites alfa del centrómero del cromosoma 17 humano que serán elaborados por ZytoVision GmbH, Fischkai 1, 27572 Bremerhaven, (Alemania) e importados por BIOARS S.A a expendirse en envases conteniendo 1) ZytoLight CEN X/Y Dual Color Probe: 0,2 ml (20 reacciones de 10 µl cada una), 2) ZytoLight CEN X/Yq12 Dual Color Probe: 0,2 ml (20 reacciones de 10 µl cada una) y 0,05 ml (5 reacciones de 10 µl cada una). 3) ZytoLight CEN Y (DYZ3) Probe: 0,2 ml (20 reacciones de 10 µl cada una). 4) ZytoLight Aneusomy Probe set: A) ZytoLight CEN X/Yq12 Dual Color Probe, 0,2 ml; ZytoLight SPEC 13/CEN 18/SPEC 21 Triple Color Probe, 0,2 ml (40 reacciones de 10 µl cada una). B) ZytoLight CEN X/Yq12 Dual Color Probe, 0,05 ml; ZytoLight SPEC 13/CEN 18/SPEC 21 Triple Color Probe, 0,05 ml (10 reacciones de 10 µl cada una). 5) ZytoLight SPEC 13q12 Probe: 0,2 ml (20 reacciones de 10 µl cada una). 6) ZytoLight SPEC 13/CEN 18/SPEC 21 Triple Color Probe: 0,2 ml (20 reacciones de 10 µl cada una) y 0,05 ml (5 reacciones de 10 µl cada una). 7) ZytoLight SPEC 13/21 Dual Color Probe: 0,2 ml (20 reacciones de 10 µl cada una). 8) ZytoLight SPEC 18/CEN X/Y Triple Color Probe: 0,2 ml (20 reacciones de 10 µl cada una). 9) ZytoLight SPEC 21q22 Probe: 0,2 ml (20 reacciones de 10 µl cada una). 10) ZytoLight SPEC 21/CEN X/Yq12 Triple Color Probe: 0,2 ml (20 reacciones de 10 µl cada una). 11) ZytoLight CEN 12 Probe: 0,2 ml (20 reacciones de 10 µl cada una). 12) ZytoLight SPEC 1p12 Probe: 0,2 ml (20 reacciones de 10 µl cada una). 13) ZytoLight CEN 17 Probe: 0,2 ml (20 reacciones de 10 µl cada una); cuya composición se detalla a fojas 32 a 34 con un período de vida útil de 36 (TREINTA Y SEIS) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C protegido de la luz.



ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 50 a 55 y 57 a 80, desglosándose las fojas 52 a 53 y 57 a 64 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.

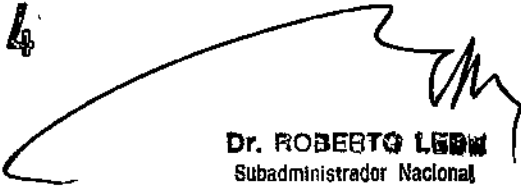
ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos , Manual de Instrucciones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

Expediente nº: 1-47-3110-1293/16-1.

DISPOSICIÓN N°:

9 2 7 4

av.


Dr. ROBERTO LEBN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

TRIPLICADO



PROYECTO DE ROTULOS EXTERNOS

274

Nombre del producto:

17 AGO 2016

ZytoLight Probes (Sondas ZytoLight) - Familia: GENÉTICAS

La forma de presentación de las sondas son frascos rotulados que vienen dentro de una bolsa plástica transparente que permite ver el rotulo interno. En dicha bolsa viene el manual de instrucciones. Por lo tanto, las sondas no tienen rótulos externos, solamente presenta el que viene colocado en los viales.

ZytoLight Aneusomy Probe Set

10 determinaciones

ZytoLight Aneusomy Probe Set

PL3	CEN X/Yq12 Dual Color Probe	0.05 ml	P033-OB1
PL54	SPEC 13/CEN 18/SPEC 21 Triple Color Probe	0.05 ml	P143-NJ1

LOT



CE

IVD

REF Z-2104-10

LOT N75- 92207117 1

2017-10



40 determinaciones

ZytoLight Aneusomy Probe Set

PL3	CEN X/Yq12 Dual Color Probe	0.2 ml	P033-OB1
PL54	SPEC 13/CEN 18/SPEC 21 Triple Color Probe	0.2 ml	P143-NJ1

LOT



CE

IVD

REF Z-2104-40

LOT N75- 92207948 2

2017-10



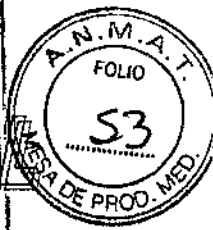
Establecimiento elaborador: ZytoVision GmbH, Fischkai 1, 27572 Bremerhaven (Alemania).
 Establecimiento Importador: BIOARS S.A. - Estomba 961/965 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 Director Técnico: Dra. Claudia E. Etchevés - Bioquímica- Matrícula Nacional N° 7028
 Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. N° Certificado:

ZytoLight; Producto ZytoVision.Familia Geneticas

Claudia E. Etchevés

BIOQ CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS 9 27 4

Nombre del producto:

ZytoLight Probes (Sondas ZytoLight) - Familia: GENÉTICAS

XXX

ZYTOVISION

Gefahr
Danger
Danger
Peligro
Perigo
Perigro

CE **ZytoLight XXXXX**

IVD

(XXXX)
X ml

REF XXX
LOT XXX

2°C - 8°C

XXX

El nombre del producto (XXXXX), Volumen (X ml), cambia para cada producto, se anexa el listado con los nombres y volúmenes de los mismos.

Establecimiento elaborador: ZytoVision GmbH, Fischkai 1, 27572 Bremerhaven (Alemania).
 Establecimiento Importador: BIOARS S.A. - Estomba 961/965 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 Director Técnico: Dra. Claudia E. Etchevés - Bioquímica- Matrícula Nacional N° 7028
 Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. N° Certificado:

ZytoLight; Producto ZytoVision .Familia Geneticas

Claudia Etchevés
 BIOARS S.A.
 DR. CLAUDIA ETCHÉVES
 DIRECTOR TÉCNICO

ORIGINAL

ZYTOVISION



9274

ZytoLight
CEN 12 Probe

REF Z-2050-200

Σ 20 (0,2 ml)

Para la detección de los satélites alfa humano del cromosoma 12 mediante hibridación *in situ* con fluorescencia (FISH)

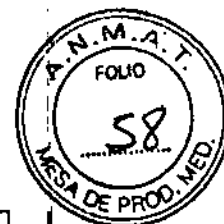
CE

IVD

Para uso diagnóstico in-Vitro
según reglamento UE 98/79/CE



Muller
BIO CLAS...
DIRE...



Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección de los satélites alfa del centrómero del cromosoma 12 centromeres, listo para usar

9 274

Descripción del producto

Composición: ZytoLight CEN 12 Probe (PL11) en tampón de hibridación. Esta sonda consta de polinucleótidos marcados en naranja (ZyOrange: absorción cerca de 547 nm y emisión cerca de 572 nm, parecido a rodamina), quienes permiten la detección de secuencias satélite alfa del centrómero del cromosoma 12.

Producto: Z-2050-200: 0,2 ml (20 reacciones de 10 µl cada una)

Especificidad: La sonda ZytoLight CEN 12 Probe (PL11) está diseñada para detectar los satélites alfa del cromosoma 12 en muestras de células o tejido embebido en parafina y fijado en formalina mediante hibridación *in situ* fluorescencia (FISH).

Almacenamiento

/Estabilidad: La sonda ZytoLight CEN 12 Probe (PL11) debe ser almacenada a 2...8°C protegido de la luz y es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Uso: Este producto está diseñado para el uso diagnóstico *in vitro* (según reglamento UE 98/79/CE). Un patólogo calificado debe interpretar los resultados en el contexto del historial clínico considerándose los datos clínicos y patológicos del paciente!

Precauciones de seguridad:

Lea las instrucciones antes de usar este kit!

No use los reactivos después de su fecha de caducidad!

[Handwritten Signature]
BIOARS, S.A.
BIO. CLAUDIA FICHERI
DIRECCIÓN TÉCNICA



Este producto contiene sustancias dañinas para la salud en concentración y volumen reducidos. Evite cualquier contacto directo con los reactivos. Tome las precauciones necesarias (utilice guantes desechables, gafas protectoras y batas de laboratorio)!

En caso de contacto con el reactivo, hay que enjuagar con abundante agua el sitio en cuestión!

Puede solicitarse la hoja de datos de seguridad para el usuario profesional!

Principios del método

La presencia de ciertas secuencias de ácidos nucleicos en células o tejidos puede ser detectada por hibridación *in situ* usando sondas de ADN marcadas. La hibridación da lugar a la formación duplex entre ciertas secuencias existentes en el objeto de estudio y la sonda ADN correspondiente.

La formación dúplex (con las secuencias de los satélites alfa del cromosoma 12 en el objeto estudiado) es verificada directamente usando las señales de los polinucleótidos marcados con fluorescencia.

[Handwritten signature]

BIOO CI AUJIA ETOMVEEC
DIRECCION TECNICA

Instrucciones

Pretratamiento (desparafinado, proteolisis, post-fijación) debería ser llevada a cabo según las necesidades del usuario.

Desnaturalización e hibridación de la sonda:

1. Pipetar 10 μ l ZytoLight CEN 12 Probe (PL11) en cada muestra del material de análisis

El calentamiento ligero de la sonda, así como el uso de una punta cortada de pipeta para aumentar el tamaño de la gota, puede facilitar el proceso de pipeteado de la sonda. Evitar largas exposiciones de la sonda a la luz.

2. Cubra, libre de burbujas, la muestra con un cubreobjeto (22 mm x 22 mm) y selle la sección (por ejemplo, sellando los bordes del vidrio cubreobjeto con una capa de pegamento caliente, sirviéndose de una pistola de pegar, o séllelo con pegamento "Rubber Cement"

3. Desnaturalizar el portaobjeto a 75°C (\pm 2°C) durante 10 min, por ejemplo en una placa calefactora

Dependiendo de la antigüedad de la muestra y de las variaciones en la fijación, para alcanzar resultados de hibridación óptimas, puede ser necesaria la optimización de la temperatura de desnaturalización (73°C-77°C).

4. Llevar el portaobjeto a una cámara húmeda e incubarlo dejándolo toda una noche a 37°C (por ejemplo en un horno de hibridación)

Es fundamental que las secciones de los tejidos/las células no se sequen durante la etapa de la hibridación.

Además procesos como los lavados y la contratinción pueden ser completados según las necesidades del usuario. Para un mejor rendimiento, recomendamos el uso de un sistema ZytoLight FISH de ZytoVision. Estos sistemas fueron usados también para la confirmación apropiada de las sondas ZytoLight CEN 12 Probe (PL11).

2274

Resultados

Utilizando el juego de filtros adecuados, las señales de hibridación de la sonda que se une a las secuencias satélite alfa del centrómero del cromosoma 12 aparecen en fluorescencia naranja. En la interfase de las células normales o células sin aberraciones del cromosoma 12 aparecerán dos señales del cromosoma 12. En células con una aneuploidía de cromosoma 12, un patrón de señal diferente es visible en la interfase.

Con el fin de evaluar la especificidad de las señales recibidas, toda hibridación debe acompañarse de un control. Recomendamos usar al menos una muestra control en la que se conoce el número de copias del cromosoma 12.

Debe tenerse la precaución de no evaluar células o tejidos superpuestos, con el fin de no dar resultados falsos, porque las células superpuestas pueden simular por ejemplo una amplificación. Debido a la cromatina descondensada, las señales individuales de FISH pueden aparecer como pequeñas señales agrupadas (*clusters*). Por tanto, 2 ó 3 señales del mismo tamaño separadas por una distancia igual o menor al diámetro de la señal, debe ser considerado como una única señal.

Nuestros expertos están disponibles para responder tus preguntas.

Σ

[Handwritten Signature]
CLONIS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHEVÉS
DIRECTORA TÉCNICA



Bibliografía

Kievits T, et al. (1990) *Cytogenet Cell Genet* 53: 134-6.

Waye JS, Willard HF (1987) *Nucleic Acids Res* 15: 7549-69.

Wilkinson DG: In Situ Hybridization, A Practical Approach, *Oxford University Press* (1992)
ISBN 0 19 963327 4.

9 27 4

Σ

Rev: 4 de marzo de 2016 (5.1)

Marca de fábrica:

ZytoVision® y ZytoLight® son marcas registradas de ZytoVision GmbH.

Claudia Fatchevés
BIOCLAUDE FATCHEVÉS
INGENIERA TÉCNICA



8-27-38



ZytoVision GmbH · Fischkai

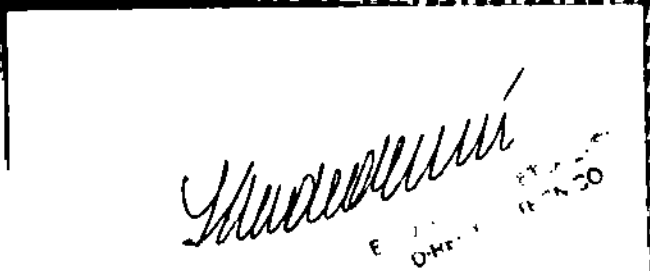
D - 27572 Bremerhaven · Germany

Phone: +49 (0) 471/4832 - 300

Fax: +49 (0) 471/4832 - 509

www.zytovision.com

info@zytovision.com



Your local distributor

E



9 2 7 4

INDICACIÓN AL CONSUMIDOR

- Σ
1. Por cualquier información puede consultar al siguiente teléfono: (011) 4555-4601 en el horario de 9.00 a 18.00 de Lunes a Viernes. Personal de BIOARS S.A. estará a vuestra disposición.
 2. La mercadería viaja por cuenta y riesgo del destinatario. Todo reclamo será atendido según lo prevee el "Manual de procedimiento para reclamos técnicos y devolución de mercadería" que BIOARS S. A. pone a disposición del Cliente.

Establecimiento elaborador: ZytoVision GmbH, Fischkai 1, 27572 Bremerhaven (Alemania).
Establecimiento Importador: BIOARS S.A. – Estomba 961/965 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Dra. Claudia E. Etchevès - Bioquímica-
Matrícula Nacional N° 7028
Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T.
N° Certificado:

Claudia E. Etchevès
BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO



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

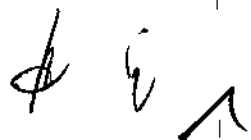
CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-3110-1293/16-1

Se autoriza a la firma BIOARS S.A a importar y comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) ZytoLight CEN X/Y Dual Color Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección de los satélites alfa de los centrómeros de los cromosomas X e Y humanos. 2) ZytoLight CEN X/Yq12 Dual Color Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección de los satélites alfa del cromosoma X humano y secuencias específicas del cromosoma Yq12. 3) ZytoLight CEN Y (DYZ3) Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección de los satélites alfa del centrómeros del cromosoma Y humano. 4) ZytoLight Aneusomy Probe set / Set de dos sondas: A) ZytoLight CEN X/Yq12 Dual Color Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección de los satélites alfa del cromosoma X humano y secuencias específicas del cromosoma Yq12. B) ZytoLight SPEC 13/CEN 18/SPEC 21 Triple Color Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección de secuencias específicas de los cromosomas 13 y 21 humanos, y los satélites alfa del centrómero del cromosoma 18. 5) ZytoLight SPEC 13q12 Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección de secuencias específicas del cromosoma 13q12.11 humano. 6) ZytoLight SPEC 13/CEN 18/SPEC 21 Triple Color Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección de secuencias específicas de los cromosomas 13 y

A
E
A

21 humanos, y los satélites alfa del centrómero del cromosoma 18. 7) ZytoLight SPEC 13/21 Dual Color Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección de secuencias específicas 13q12.11 y 21q22.13-q22.2 humanas. 8) ZytoLight SPEC 18/CEN X/Y Triple Color Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección de secuencias específicas del cromosoma 18 humano, y los satélites alfa de los centrómeros de los cromosomas X e Y. 9) ZytoLight SPEC 21q22 Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección de secuencias específicas del cromosoma 21q22.13-q22.2 humano. 10) ZytoLight SPEC 21/CEN X/Yq12 Triple Color Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección del cromosoma 21 humano, los satélites alfa del cromosoma X, y secuencias específicas del cromosoma Yq12. 11) ZytoLight CEN 12 Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección de los satélites alfa del centrómero del cromosoma 12 humano. 12) ZytoLight SPEC 1p12 Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección de secuencias específicas del cromosoma 1 humano. 13) ZytoLight CEN 17 Probe / Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección de los satélites alfa del centrómero del cromosoma 17 humano, en envases conteniendo 1) ZytoLight CEN X/Y Dual Color Probe: 0,2 ml (20 reacciones de 10 µl cada una). 2) ZytoLight CEN X/Yq12 Dual Color Probe: 0,2 ml (20 reacciones de 10 µl cada una) y 0,05 ml (5 reacciones de 10 µl cada una). 3) ZytoLight CEN Y (DYZ3) Probe: 0,2 ml (20 reacciones de 10 µl cada una). 4) ZytoLight Aneusomy Probe set: A) ZytoLight CEN X/Yq12 Dual Color Probe, 0,2 ml; ZytoLight SPEC 13/CEN 18/SPEC 21 Triple Color Probe, 0,2 ml (40 reacciones de 10 µl cada una). B) ZytoLight CEN X/Yq12 Dual Color Probe, 0,05 ml; ZytoLight SPEC 13/CEN 18/SPEC 21 Triple Color Probe, 0,05 ml (10 reacciones de 10 µl cada una). 5) ZytoLight SPEC 13q12





Probe: 0,2 ml (20 reacciones de 10 µl cada una). 6) ZytoLight SPEC 13/CEN 18/SPEC 21 Triple Color Probe: 0,2 ml (20 reacciones de 10 µl cada una) y 0,05 ml (5 reacciones de 10 µl cada una). 7) ZytoLight SPEC 13/21 Dual Color Probe: 0,2 ml (20 reacciones de 10 µl cada una). 8) ZytoLight SPEC 18/CEN X/Y Triple Color Probe: 0,2 ml (20 reacciones de 10 µl cada una). 9) ZytoLight SPEC 21q22 Probe: 0,2 ml (20 reacciones de 10 µl cada una). 10) ZytoLight SPEC 21/CEN X/Yq12 Triple Color Probe: 0,2 ml (20 reacciones de 10 µl cada una). 11) ZytoLight CEN 12 Probe: 0,2 ml (20 reacciones de 10 µl cada una). 12) ZytoLight SPEC 1p12 Probe: 0,2 ml (20 reacciones de 10 µl cada una). 13) ZytoLight CEN 17 Probe: 0,2 ml (20 reacciones de 10 µl cada una). 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: ZytoVision GmbH, Fischkai 1, 27572 Bremerhaven, (Alemania). Periodo de vida útil: 36 (TREINTA Y SEIS) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C protegido de la luz. 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 n°:

008471

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **7 AGO 2016**

Dr. ROBERTO VEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Firma y sello