



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-66982517-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020--66982517-APN-DGA#ANMAT 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 la modificación de los Productos Médicos para diagnóstico de uso “in vitro” que se detallan en Datos Característicos, autorizados por Disposición N° 9444.

Que en el mencionado expediente 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos 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 Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación de los productos de diagnóstico de uso in vitro que se detallan con

los Datos Característicos que figuran al pie de la presente, de acuerdo con lo solicitado por la firma **TECNOLAB S.A.**

ARTICULO 2°.- Dese de baja a los registros autorizados mediante Disposición N° 9444 de los productos denominados LPU 007-S, Smith-Magenis (FLII) / Miller-Dieker Probe Combination, 5 test, LPU 012-S, Alagille (JAG1) Probe, 5 test, LPU 017-S, Neurofibromatosis Type 1 Probe, 5 test, LPU 018-S, XIST Probe, 5 test, LPU 020-S, Monosomy 1 p36, 5 test, LPU 021-S, CHARGE Probe, 5 test, LPU 022-S, Langer-Giedion Probe, 5 test, LPU 023-S, Rubinstein-Taybi Probe, 5 test, LPH 028-20, Chromosome 12 Alpha Sat in Red, 20 test, LPH 051-20, P53 ATM Probe Combination, 20 test, LPH 087- 20, CLL Plus Sreening Panel, 20 test, ADR123, Detection reagent - indirect probe PCA 003, 20x SSC (100ml), PCA 005, Rubber Glue Solution, PCN 002, Cytocell Slide Surface Thermometer (pack 4), PCN 004, Hybridisation Chamber, PCN003, Mounting Medium 10ml/vial, F31001, FITC Filter, F31002, DAPI Filter, F31004, Texas Red Filter, F31036, DEAC Filter, F51006, FITC/Texas Red Dual Filter, F61002, FITC/Texas Red/DAPI Triple Filter, TBA, Custom Filter Housing for Filters Above.

ARTICULO 3°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2020-66981077-APN-DEYRPM#ANMAT .

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación el Certificado de Autorización N° 008338, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica la modificación del producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.-

DATOS CARACTERISTICOS

LABORATORIO: TECNOLAB SA.

NUEVO NOMBRE COMERCIAL y FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) LPE 013G, Chromosomes 13/21 Alpha Satellite Probe (Green, 5 tests); 2) LPE 013R, Chromosomes 13/21 Alpha Satellite Probe (Red, 5 tests); 3) LPE NOR, Acro-P-Arm Probe (10 tests)LPE NOR-S, Acro-P-Arm Probe (5 tests); 4) LPE OXYc, Chromosome X Alpha and Y Alpha Satellite Probes (10 tests); 5) LPE OXYq, Chromosome X Alpha and Y Classical Satellite Probes (10 tests); 6) LPE 008B, Chromosome 8 Alpha Satellite Probe (Blue, 10 tests); 7) LPE 012B, Chromosome 12 Alpha Satellite Probe (Blue, 10 tests); 8) LPE 017B, Chromosome 17 Alpha Satellite Probe (Blue, 10 tests); 9) LPF 001 / LPF 001-S / LPF 001-30 / LPF 001- 50, FAST FISH Prenatal Enumeration Probe kit (10 / 5 / 30 / 50 tests); 10) LPF 002 / LPF 002-S, FAST FISH Prenatal X, Y and 18 Enumeration Probe kit (10 / 5 tests); 11) LPF 003 / LPF 003-S, FAST FISH Prenatal 13 and 21 Enumeration Probe kit (10 / 5 tests); 12) LPA 001 / LPA 001-S / LPA 001-30 / LPA 001-50, Prenatal Enumeration Probe kit (10 / 5 / 30 / 50 tests); 13) LPA 002 / LPA 002-S, Prenatal X, Y and 18 Enumeration Probe kit (10 / 5 tests); 14) LPA 003 / LPA 003-S, Prenatal

13 and 21 Enumeration Probe kit (10 / 5 tests); 15) LPA 004 / LPA 004- S, Prenatal 18 Enumeration Probe kit (10 / 5 tests); 16) LPA 005 / LPA 005-S, 2 Prenatal 13, 18 and 21 Enumeration Probe kit (10 / 5 tests); 17) LPU 004 / LPU 004-S , DiGeorge/VCFS TUPLE1 + 22q13.3 Deletion Probe Combination (10 / 5 tests); 18) LPU 005 / LPU 005-S, Prader-Willi/Angelman (SNRPN) Probe (10 / 5 tests); 19) LPU 006 / LPU 006-S, Angelman (UBE3A/D15S10) Probe (10 / 5 tests); 20) LPU 009 / LPU 009-S, Wolf-Hirschhorn (WHSCR) Probe (10 / 5 tests); 21) LPU 010 / LPU 010-S, DiGeorge/VCFS N25 + 22q13.3 Deletion Probe Combination (10 / 5 tests); 22) LPU 011 / LPU 011-S, Williams-Beuren Probe (10 / 5 tests); 23) LPU 013 / LPU 013-S, Cri-Du-Chat/SOTOS Probe Combination (10 / 5 tests); 24) LPU 014 / LPU 014-S, DiGeorge TBX1 + 22q13.3 Deletion Probe Combination (10 / 5 tests); 25) LPU 015 / LPU 015-S, DiGeorge II (10p14) Probe (10 / 5 tests); 26) LPU 016 / LPU 016-S, Kallmann (KAL1)/STS Probe Combination (10 / 5 tests); 27) LPU 019 / LPU 019-S, Smith-Magenis (RAI1)/Miller-Dieker Probe Combination (10 / 5 tests); 28) LPU 024 / LPU 024-S, Saethre-Chotzen/Williams-Beuren Probe Combination (10 / 5 tests); 29) LPU 025 / LPU 025-S, SHOX Probe (10 / 5 tests); 30) LPU 026 / LPU 026-S, SRY Probe (10 / 5 tests); 31) LPH 006 / LPH 006-S / LPH 006-20, 13q14.3 Deletion Probe (10 / 5 / 20 tests); 32) LPH 007 / LPH 007- S / LPH 007-20, BCR/ABL Translocation, Dual Fusion Probe (10 / 5 / 20 tests); 33) LPH 009 / LPH 009-S / LPH 009-20, P16 Deletion Probe (10 / 5 / 20 tests); 34) LPH 010 / LPH 010-S / LPH 010-20, c-MYC Breakapart Probe (10 / 5 / 20 tests); 35) LPH 011 / LPH 011-S / LPH 011-20, ATM Deletion Probe (10 / 5 / 20 tests); 36) LPH 012 / LPH 012-S / LPH 012-20, TEL/AML1 Translocation, Dual Fusion Probe (10 / 5 / 20 tests); 37) LPH 013 / LPH 013-S / LPH 013-20, MLL Breakapart Probe (10 / 5 / 20 tests); 38) LPH 014 / LPH 014-S / LPH 014-20, IGH Breakapart Probe (10 / 5 / 20 tests); 39) LPH 016 / LPH 016-S / LPH 016-20, MYB Deletion Probe (10 / 5 / 20 tests); 40) LPH 017 / LPH 017-S / LPH 017-20, P53 Deletion Probe (10 / 5 / 20 tests); 41) LPH 018 / LPH 018-S / LPH 018-20, IGH/BCL2 Translocation, Dual Fusion Probe (10 / 5 / 20 tests); 42) LPH 019 / LPH 019-S / LPH 019-20, E2A Breakapart Probe (10 / 5 / 20 tests); 43) LPH 020 / LPH 020-S / LPH 020-20, Del (20q) Deletion Probe (10 / 5 / 20 tests); 44) LPH 021 / LPH 021-S / LPH 021-20, IGH/CCND1 Translocation, Dual Fusion Probe (10 / 5 / 20 tests); 45) LPH 022 / LPH 022-S / LPH 022-20, CBF β /MYH11 Translocation, Dual Fusion Probe (10 / 5 / 20 tests); 46) LPH 023 / LPH 023-S / LPH 023-20, PML/RAR α Translocation, Dual Fusion Probe (10 / 5 / 20 tests); 47) LPH 024 / LPH 024-S / LPH 024-20, Del (5q) Deletion Probe (10 / 5 / 20 tests); 48) LPH 025 / LPH 025- S / LPH 025-20, Del (7q) Deletion Probe (10 / 5 / 20 tests); 49) LPH 026 / LPH 026-S / LPH 026-20, AML1/ETO Translocation, Dual Fusion Probe (10 / 5 / 20 tests); 50) LPH 027 / LPH 027-S / LPH 027-20, AML1 Breakapart Probe (10 / 5 / 20 tests); 51) LPH 029 / LPH 029-S / LPH 029-20, IGH/MAF Translocation, Dual Fusion Probe (10 / 5 / 20 tests); 52) LPH 030 / LPH 030-S / LPH 030-20, IGH/FGFR3 Translocation, Dual Fusion Probe (10 / 5 / 20 tests); 53) LPH 031 / LPH 031-S / LPH 031-20, PDGFRB Breakapart Probe (10 / 5 / 20 tests); 54) LPH 032 / LPH 032-S / LPH 032-20, FIP1L1/CHIC2/PDGFR α Deletion/Fusion Probe (10 / 5 / 20 tests); 55) LPH 033 / LPH 033-S / LPH 033-20, IGL Breakapart Probe (10 / 5 / 20 tests); 56) LPH 034 / LPH 034-S / LPH 034-20, IGK Breakapart Probe (10 / 5 / 20 tests); 57) LPH 035 / LPH 035-S / LPH 035-20, BCL6 Breakapart Probe (10 / 5 / 20 tests); 58) LPH 036 / LPH 036-S / LPH 036-20 , EVI1 Breakapart Probe (10 / 5 / 20 tests); 59) LPH 038 / LPH 038-S / LPH 038-20, BCR/ABL Plus Translocation, Dual Fusion Probe (10 / 5 / 20 tests); 60) LPH 039 / LPH 039-S / LPH 039-20, CKS1B/CDKN2C (P18) Amplification/Deletion Probe (10 / 5 / 20 4 tests); 61) LPH 040 / LPH 040-S / LPH 040-20, IGH/CCND3 Translocation, Dual Fusion Probe (10 / 5 / 20 tests); 62) LPH 041 / LPH 041-S / LPH 041-20, IGH/cMYC Translocation, Dual Fusion Probe (10 / 5 / 20 tests); 63) LPH 043 / LPH 043- S / LPH 043-20, D13S25 Deletion Probe (10 / 5 / 20 tests); 64) LPH 044 / LPH 044-S / LPH 044-20, IGH/MAFB Translocation, Dual Fusion Probe (10 / 5 / 20 tests); 65) LPH 045 / LPH 045-S / LPH 045-20, IGH/MYEOV Translocation, Dual Fusion Probe (10 / 5 / 20 tests); 66) LPH 046 / LPH 046-S / LPH 046-20, TCL1 Breakapart Probe (10 / 5 / 20 tests); 67) LPH 047 / LPH 047-S / LPH 047-20, TCRAD Breakapart Probe (10 / 5 / 20 tests); 68) LPH 048 / LPH 048-S / LPH 048- 20 , TCRB Breakapart Probe (10 / 5 / 20 tests); 69) LPH 049 / LPH 049-S / LPH 049-20, TLX1 Breakapart Probe (10 / 5 / 20 tests); 70) LPH 050 / LPH 050-S / LPH 050-20, TLX3 Breakapart Probe (10 / 5 / 20

tests); 71) LPH 052 / LPH 052-S / LPH 052-20, P53/ATM Probe Combination (10 / 5 / 20 tests); 72) LPH 064 / LPH 064-S / LPH 064-20, FAST PML/RAR α Translocation, Dual Fusion Probe (10 / 5 / 20 tests); 73) LPH 065 / LPH 065-S / LPH 065-20, RAR α Breakapart Probe (10 / 5 / 20 tests); 74) LPH 066 / LPH 066-S / LPH 066-20, D13S319/13qter/12cen Deletion, Enumeration Probe (10 / 5 / 20 tests); 75) LPH 067 / LPH 067-S / LPH 067-20, CLL PROFILER (10 / 5 / 20 tests); 76) LPH 068 / LPH 068-S / LPH 068- 20, D13S319 Plus Deletion Probe (10 / 5 / 20 tests); 77) LPH 069 / LPH 069-S / LPH 069-20, Alpha Satellite 12 Plus for CLL (10 / 5 / 20 tests); 78) LPH 070 / LPH 070-S / LPH 070-20, IGH Plus Breakapart Probe (10 / 5 / 20 tests); 79) LPH 071 / LPH 071-S / LPH 071-20, IGH/BCL2 Plus Translocation, Dual Fusion Probe (10 / 5 / 20 tests); 80) LPH 072 / LPH 072-S / LPH 072-20, IGH/CCND1 Plus Translocation, Dual Fusion Probe (10 / 5 / 20 tests); 81) LPH 073 / LPH 073-S / LPH 073-20, IGH/MAF Plus Translocation, Dual Fusion Probe (10 / 5 / 20 tests); 82) LPH 074 / LPH 074-S / LPH 074-20, IGH/FGFR3 Plus Translocation, Dual Fusion Probe (10 / 5 / 20 tests); 83) LPH 075 / LPH 075-S / LPH 075-20, IGH/CCND3 Plus Translocation, Dual Fusion Probe (10 / 5 / 20 tests); 84) LPH 076 / LPH 076-S / LPH 076-20, IGH/c-MYC Plus Translocation, Dual Fusion Probe (10 / 5 / 20 tests); 85) LPH 077 / LPH 077-S / LPH 077-20, IGH/MAFB Plus Translocation, Dual Fusion Probe (10 / 5 / 20 tests); 86) LPH 078 / LPH 078-S / LPH 078-20, IGH/MYEOV Plus Translocation, Dual Fusion Probe (10 / 5 / 20 tests); 87) LPH 079 / LPH 079-S / LPH 079-20, E2A/PBX1 Translocation, Dual Fusion Probe (10 / 5 / 20 tests); 88) LPH 080 / LPH 080-S / LPH 080-20 , E2A/PBX1 Plus Translocation, Dual Fusion Probe (10 / 5 / 20 tests); 89) LPH 081 / LPH 081-S / LPH 081-20, MLL/AFF1 Translocation, Dual Fusion Probe (10 / 5 / 20 tests); 90) LPH 087 / LPH 087-S , CLL Plus Screening Panel (10 / 5 tests); 91) LPH 101 / LPH 101-S, IGH/MAF v2 Translocation, Dual Fusion Probe (10 / 5 tests); 92) LPH 108 / LPH 108-S, IGH/MAF Plus v2 Translocation, Dual Fusion Probe (10 / 5 tests); 93) LPS 001 / LPS 001-S / LPS 001-50, HER2 Amplification Probe (10 / 5 / 50 tests); 94) LPS 002 / LPS 002-S, TOP2A Amplification/Deletion Probe (10 / 5 tests); 95) LPS 003 / LPS 003- S, EGFR Amplification Probe (10 / 5 tests); 96) LPS 004 / LPS 004-S, c-MET Amplification Probe (10 / 5 tests); 97) LPS 005 / LPS 005-S, ZNF217 Amplification Probe (10 / 5 tests); 98) LPS 006 / LPS 006-S, EWSR1 Breakapart Probe (10 / 5 tests); 99) LPS 007 / LPS 007-S, FLI1/EWSR1 Translocation, Dual Fusion Probe (10 / 5 tests); 100) LPS 008 / LPS 008-S, EWSR1/ERG Translocation, Dual Fusion Probe (10 / 5 tests); 101) LPS 009 / LPS 009-S, N-MYC Amplification Probe (10 / 5 tests); 102) LPS 010 / LPS 010-S, SRD (CHD5) Deletion Probe (10 / 5 tests); 103) LPS 011 / LPS 011-S / LPS 011-20, RB1 Deletion Probe (10 / 5 / 20 tests); 6 104) LPS 012 / LPS 012-S, PAX3 Breakapart Probe (10 / 5 tests); 105) LPS 013 / LPS 013-S, PAX7 Breakapart Probe (10 / 5 tests); 106) LPS 014 / LPS 014-S, SYT Breakapart Probe (10 / 5 tests); 107) LPS 015 / LPS 015-S, CHOP Breakapart Probe (10 / 5 tests); 108) LPS 016 / LPS 016-S, MDM2 Amplification Probe (10 / 5 tests); 109) LPS 017 / LPS 017-S, MALT1 Breakapart Probe (10 / 5 tests); 110) LPS 018 / LPS 018-S, FGFR1 Breakapart/Amplification Probe (10 / 5 tests); 111) LPS 019 / LPS 019-S, ALK Breakapart Probe (10 / 5 tests); 112) LPS 020 / LPS 020-S, EML4 Breakapart Probe (10 / 5 tests); 113) LPS 021 / LPS 021-S, TMPRSS2/ERG Deletion/Breakapart Probe (10 / 5 tests); 114) LPS 022 / LPS 022- S, ROS1 Breakapart Probe (10 / 5 tests); 115) LPS 027 / LPS 027-S, MYC Breakapart Probe (10 / 5 tests); 116) LPS 028 / LPS 028-S, BCL2 Breakapart Probe (10 / 5 tests); 117) LPS 029 / LPS 029-S, BCL6 Breakapart Probe (10 / 5 tests); 118) LPS 030 / LPS 030-S, CCND1 Breakapart Probe (10 / 5 tests); 119) LPS 031 / LPS 031-S, IGH/CCND1 Translocation, Dual Fusion Probe (10 / 5 tests); 120) LPS 032 / LPS 032-S, IGH Breakapart Probe (10 / 5 tests); 121) LPS 033 / LPS 033-S, IGH/BCL2 Translocation, Dual Fusion Probe (10 / 5 tests); 122) LPS 034 / LPS 034-S, IGH/MALT1 Translocation, Dual Fusion Probe (10 / 5 tests); 123) LPS 035 / LPS 035-S, IGH/MYC Translocation, Dual Fusion Probe (10 / 5 tests); 124) LPS 036 / LPS 036-S, P16 Deletion Probe (10 / 5 tests); 125) LPS 037 / LPS 037- S, P53 Deletion Probe (10 / 5 tests); 126) LPS 038 / LPS 038-S, IGK Breakapart Probe (10 / 5 tests); 127) LPS 039 / LPS 039-S, IGL Breakapart Probe (10 / 5 tests); 128) LPS 045 / LPS 045-S, RET Breakapart Probe (10 / 5 tests); 129) LPS 046 / LPS 046-S, ROS1 Plus Breakapart Probe (10 / 5 tests); 130) LPS 047 / LPS 047-S, 1p36/1q25 and 19q13/19p13 Deletion Probe Kit (10 / 5 tests); 131) LPS

049 / LPS 049-S, FOXO1 Breakapart Probe (10 / 5 tests); 132) LPS 050 / LPS 050- S, FUS Breakapart Probe (10 / 5 tests); 133) PMP 027 / PMP 026 / PMP 025 / PMP 028, Chromoprobe Multiprobe® AML/MDS (10 / 5 / 2 / 4x5 tests); 134) LPT MRK / LPT MRK-S, TeloMark Kit (10 / 5 tests); 135) LPT MRK01 / LPT MRK01-S, TeloMark Mix 01 (10 / 5 tests); 136) LPT MRK02 / LPT MRK02-S, TeloMark Mix 02 (10 / 5 tests); 137) LPT MRK03 / LPT MRK03-S, TeloMark Mix 03 (10 / 5 tests); 138) LPT MRK04 / LPT MRK04-S, TeloMark Mix 04 (10 / 5 tests); 139) LPT MRK05 / LPT MRK05-S, TeloMark Mix 05 (10 / 5 tests); 140) LPT MRK06 / LPT MRK06-S, TeloMark Mix 06 (10 / 5 tests); 141) LPT MRK07 / LPT MRK07-S, TeloMark Mix 07 (10 / 5 tests); 142) LPT MRK08 / LPT MRK08-S, TeloMark Mix 08 (10 / 5 tests); 143) LPT MRK09 / LPT MRK09-S, TeloMark Mix 09 (10 / 5 tests); 144) LPT MRK10 / LPT MRK10-S, TeloMark Mix 10 (10 / 5 tests); 145) LPT MRK11 / LPT MRK11-S, TeloMark Mix 11 (10 / 5 tests); 146) LPT MRK12 / LPT MRK12-S, TeloMark Mix 12 (10 / 5 tests); 147) LPT MRK13 / LPT MRK13-S, TeloMark Mix 13 (10 / 5 tests); 148) LPT MRK14 / LPT MRK14-S, TeloMark Mix 14 (10 / 5 tests); 149) LPT MRK15 / LPT MRK15-S, TeloMark Mix 15 (10 / 5 tests); 150) LPS 100, Aquarius Tissue Pretreatment Kit; 151) DES500L / DES1000L, DAPI Antifade ES (0.125µg/ml, 500µl / 1000µl vial); 152) DFS500L, DAPI Antifade FS (1µg/ml, 500µl vial); 153) DSS500L, DAPI Antifade SS (0.0625µg/ml, 500µl vial); 154) HA500L / HA1000L, Hybridisation Solution A (500µl / 1000µl vial); 155) HB500L / HB1000L, Hybridisation Solution B (500µl / 1000µl vial); 156) HI 1000L, Hybridisation Solution I 1000µl/vial; 157) PCN 007, 24 Square Template Slides (100 slides); 158) PCN 008, 8 Square Template Slides (100 slides).

INDICACIÓN DE USO: No modifica.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: No modifica.

NUEVO NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Fabricante Legal: Cytocell Ltd, Begbroke Science Park, Begbroke Hill, Woodstock Road, Begbroke, Oxfordshire, OX5 1PF, Reino Unido. Lugar de fabricación (fabricante físico): Cytocell Ltd., Oxford Gene Technology, 418 Cambridge Science Park, CAMBRIDGE, Cambridgeshire, CB4 0PZ, Reino Unido.

EX-2020-66982517-APN-DGA#ANMAT

Fd

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.15 10:23:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.15 10:23:10 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Informe

Número:

Referencia: RÓTULOS Y MANUALES

ADJUNTO DOCUMENTACIÓN DE RÓTULOS Y MANUALES EN ARCHIVOS EMBEBIDOS

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.05 21:30:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.05 21:30:47 -03:00



MASINO Marisol
CUIL 27259025457



A Sysmex Group Company



Instrucciones de uso

REF: LPH 101-S / LPH 101

IGH/MAF v2 Translocation, Dual Fusion Probe



SOLO PARA USO PROFESIONAL



www.cytocell.com

Más información y otros idiomas disponibles en www.cytocell.com

Limitaciones

Este producto está diseñado para detectar reordenamientos mediante valores críticos en la región fijada con los clones rojo y verde de este conjunto de sonda, en la que se incluyen las regiones *IGH* y *MAF*. Es posible que con este producto no se detecten valores críticos fuera de esta región ni variantes de los reordenamientos contenidas en su totalidad dentro de la misma.

El ensayo no está previsto para su uso como técnica diagnóstica, prueba prenatal, método de cribado poblacional, análisis de diagnóstico inmediato o prueba de autodiagnóstico independiente. Este producto está previsto exclusivamente para un uso clínico profesional y todos los resultados deberán ser interpretados por personal debidamente cualificado teniendo en cuenta los resultados de otros ensayos pertinentes.

Este producto no ha sido validado para su uso en tipos de muestras o de enfermedades distintas de las especificadas en su uso previsto.

La notificación y la interpretación de los resultados de ensayos de hibridación in situ fluorescente (FISH, por sus siglas en inglés) deberán llevarse a cabo de conformidad con las normas de práctica profesional y tener en cuenta otros datos clínicos y de diagnóstico. Este kit está previsto como complemento de otras pruebas analíticas diagnósticas, por lo que no se deberá iniciar ninguna acción terapéutica basada exclusivamente en el resultado de un ensayo de FISH.

Si no se sigue el protocolo, el resultado se podría ver afectado y se podrían generar falsos positivos o falsos negativos.

Este kit no ha sido validado para ningún fin que no esté cubierto en el uso previsto declarado.

Uso previsto

Cytocell® Aquarius IGH/MAF Translocation, Dual Fusion Probe es un ensayo cualitativo no automatizado de hibridación *in situ* fluorescente (FISH, por sus siglas en inglés) que permite detectar reordenamientos cromosómicos entre la región 14q32.3 del cromosoma 14 y la región 16q23 del cromosoma 16 en suspensiones de células de origen hematológico fijadas en solución fijadora de Carnoy (3:1 metanol/ácido acético) de pacientes con sospecha o diagnóstico confirmado de mieloma múltiple (MM).

Indicaciones

Este producto está previsto como complemento de otras pruebas clínicas e histopatológicas en protocolos diagnósticos clínicos reconocidos en los que el conocimiento del estado de translocación *IGH-MAF* resultaría relevante para el tratamiento clínico.

Principios del ensayo

La hibridación *in situ* fluorescente (FISH) es una técnica que permite detectar secuencias de ADN sobre cromosomas metafásicos o en núcleos interfásicos de muestras citogenéticas fijadas. En la técnica, que constituye un excelente complemento de los análisis citogenéticos por bandeado cromosómico de Giemsa, se emplean sondas de ADN que hibridan con cromosomas completos o secuencias únicas simples. Esta técnica ahora puede aplicarse como una herramienta de investigación esencial en el análisis cromosómico prenatal de tumores sólidos y hematológicos. Una vez fijado y desnaturalizado, el ADN de interés está preparado para hibridar con una sonda de ADN marcada con fluorescencia e igualmente desnaturalizada que contiene una secuencia complementaria. Tras la hibridación, se retira la sonda de ADN libre o sin unión específica y el ADN se contrañe para su visualización. A continuación, se puede

observar mediante microscopía de fluorescencia la sonda hibridada sobre el material de interés.

Información sobre las sondas

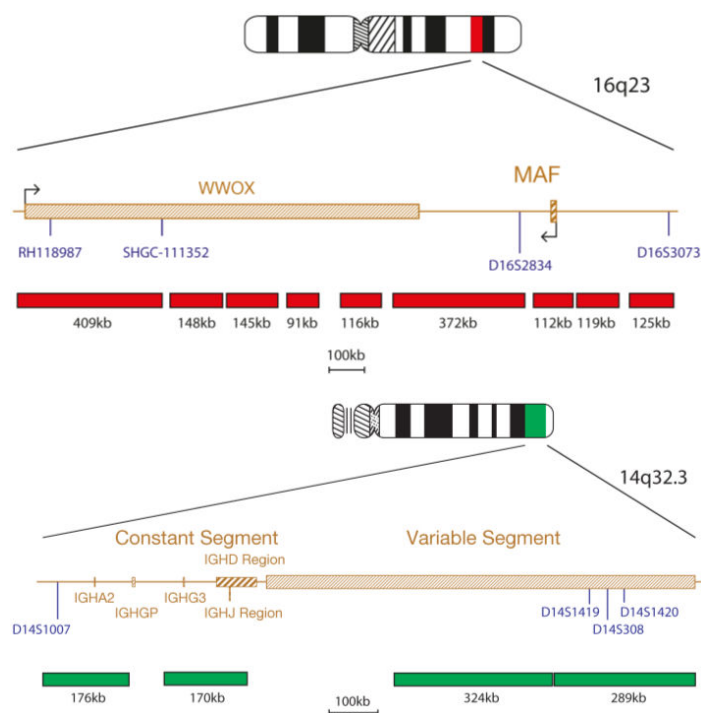
El gen *MAF* (*factor de transcripción bZIP MAF*) se encuentra en 16q23 y el gen *IgH* (*locus de la cadena pesada de las inmunoglobulinas*) está ubicado en 14q32.3. Aproximadamente el 50-60 % de los casos de MM están vinculados a translocaciones en las que está implicado el gen *IgH* acompañado de uno de los múltiples genes con los que se asocia, entre ellos, los genes *CCND1*, *NSD2* (*WHSC1*) y *FGFR3*, *CCND3*, *MAF* o *MAFB*¹. La translocación t(14;16) (q32.3;q23) es recurrente y se observa en el 2 - 10 % de los MM¹.

La mayor parte de los valores críticos se producen en el último intrón del gen *WVVOX* (*oxidoreductasa que contiene dominios WW*), centromérico al gen *MAF*. Estos valores críticos tienen un doble efecto: aproximan el estimulador del gen *IgH* al gen *MAF* y desactivan el gen *WVVOX*². El perfil de expresión génica de las estirpes celulares del mieloma ha revelado que el gen *MAF* provoca la transactivación de la ciclina D2 (reguladora de la progresión del ciclo celular), lo que fomenta la proliferación de las células de mieloma³.

Según se desprende de la bibliografía, parece que los pacientes con MM que presentan la transposición t(14;16) tienen una evolución clínica más agresiva^{4,5}.

Características de las sondas

MAF, 16q23, en rojo
IGH, 14q32.3, en verde



El producto IGH/MAF v2 Translocation, Dual Fusion Probe se compone del conjunto de sondas IGH, marcadas en verde, que cubren los segmentos constante, J, D y variable del gen IGH y del conjunto de sondas MAF, marcadas en rojo, que abarca el gen MAF y las regiones flanqueantes así como el gen *WVVOX*.

Materiales suministrados

Sonda: 50 µl por vial (5 ensayos) o 100 µl por vial (10 ensayos)

Las sondas se suministran premezcladas en disolución de hibridación (formamida; sulfato de dextrano; citrato de sodio salino [SSC]) y vienen listas para su uso.

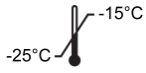
Tinción de contraste: 150 µl por vial (15 ensayos)

Se utiliza DAPI AntiFade como tinción de contraste (ES: 0,125 µg/ml de DAPI [4,6-diamidino-2-fenilindol]).

Advertencias y precauciones

1. Para uso diagnóstico *in vitro*. Solo para uso profesional.
2. Use guantes al manipular las sondas de ADN y la tinción de contraste con DAPI.
3. Las mezclas de las sondas contienen formamida, que es un teratógeno; no respire los vapores ni permita que entre en contacto con la piel. Manipúlelo con cuidado; utilice guantes y bata de laboratorio.
4. El DAPI puede ser carcinógeno. Manipúlelo con cuidado; utilice guantes y bata de laboratorio.
5. Deseche todos los materiales peligrosos de acuerdo con las directrices de eliminación de residuos peligrosos de su centro.
6. Todos los operarios deberán poder distinguir los colores rojo, azul y verde.
7. Si no se siguen el protocolo y los reactivos indicados, el resultado se podría ver afectado y se podrían generar falsos positivos o falsos negativos.
8. La sonda no se deberá diluir ni mezclar con otras sondas.
9. Si no se usan 10 µl de sonda durante la fase del protocolo previa a la desnaturalización, el resultado se podría ver afectado y se podrían generar falsos positivos o falsos negativos.

Conservación y manipulación



El kit Aquarius® deberá conservarse en el congelador a una temperatura de entre -25 °C y -15 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit. Los viales de las sondas y de la tinción de contraste se deberán conservar en la oscuridad.



La sonda conserva su estabilidad durante los ciclos de congelación y descongelación que se experimentan durante el uso normal (la extracción de la sonda del congelador constituiría el primer ciclo y su reposición en el congelador, el segundo) y es fotoestable hasta 48 horas después de haberse expuesto a condiciones de luz continua. Deberá hacerse todo lo posible por limitar la exposición a la luz y los cambios de temperatura.

Equipos y materiales necesarios pero no suministrados

Se deberán utilizar los siguientes equipos calibrados:

1. Placa calentadora (con una placa sólida y control de temperatura de precisión de hasta 80 °C)
2. Micropipetas calibradas de distintos volúmenes y puntas de 1 µl a 200 µl
3. Baño María con control de temperatura de precisión a 37 °C y 72 °C
4. Tubos de microcentrífuga (0,5 ml)
5. Microscopio de fluorescencia (véase el apartado Recomendaciones sobre el microscopio de fluorescencia)
6. Microscopio de contraste de fases
7. Frascos Coplin transparentes de plástico, cerámica o vidrio termorresistente
8. Pinzas
9. Medidor de pH calibrado (o tiras indicadoras de pH capaces de medir un pH de 6,5-8,0)
10. Recipiente humidificado
11. Aceite de inmersión para lentes de microscopio de fluorescencia
12. Centrífuga de sobremesa
13. Portaobjetos para microscopio
14. Cubreobjetos de 24 x 24 mm
15. Cronómetro
16. Incubadora de 37 °C
17. Adhesivo de solución de caucho
18. Mezclador vórtex
19. Cilindros graduados
20. Agitador magnético
21. Termómetro calibrado

Equipo opcional no suministrado

1. Cámara de secado citogenético

Reactivos necesarios pero no suministrados

1. Disolución de 20xSSC (citrato de sodio salino)
2. Etanol al 100 %
3. Tween-20
4. 1 M de hidróxido de sodio (NaOH)
5. 1M de ácido clorhídrico (HCl)
6. Agua purificada

Recomendaciones sobre el microscopio de fluorescencia

Para una visualización óptima, se recomienda utilizar una lámpara de mercurio de 100 vatios o equivalente y objetivos planos apocromáticos de 60/63 o 100 aumentos con aceite de inmersión. Los fluoróforos utilizados en esta sonda se excitarán y emitirán energía a las siguientes longitudes de onda:

Fluoróforo	Excitación _{máx} [nm]	Emisión _{máx} [nm]
Verde	495	521
Rojo	596	615

Asegúrese de colocar en el microscopio los filtros de excitación y emisión adecuados para cubrir las longitudes de onda mencionadas más arriba. Para una óptima visualización simultánea de los fluoróforos verde y rojo, se recomienda utilizar un filtro de paso de banda triple DAPI/espectro verde/espectro rojo o un filtro de paso de banda doble espectro verde/espectro rojo.

Se deberá comprobar el microscopio de fluorescencia antes de su uso para confirmar que funciona correctamente. El aceite de inmersión deberá ser adecuado para la microscopía de fluorescencia y presentar baja autofluorescencia. Deberá evitarse la mezcla de DAPI AntiFade con aceite de inmersión para microscopio, puesto que esto oscurecería las señales. Se deberán seguir las recomendaciones de los fabricantes relativas a la vida útil de la lámpara y la antigüedad de los filtros.

Preparación de las muestras

El kit está diseñado para utilizarse en suspensiones de células de origen hematológico fijadas en solución fijadora de Carnoy (3:1 metanol/ácido acético), que se deberá preparar de acuerdo con las directrices del laboratorio o el centro. Se han de preparar muestras secadas al aire en portaobjetos para microscopio de acuerdo con los procedimientos citogenéticos habituales. La guía *The AGT Cytogenetics Laboratory Manual* contiene recomendaciones sobre la recogida, el cultivo y la extracción de muestras y la preparación de los portaobjetos⁷.

Preparación de las disoluciones

Soluciones de etanol

Diluya etanol al 100 % con agua purificada utilizando las siguientes proporciones y mézclelo bien:

- Etanol al 70 %: 7 partes de etanol al 100 % por 3 partes de agua purificada
 - Etanol al 85 %: 8,5 partes de etanol al 100 % por 1,5 partes de agua purificada
- Conserve las disoluciones hasta seis meses a temperatura ambiente en un recipiente hermético.

Solución 2xSSC

Diluya 1 parte de disolución de 20xSSC en 9 partes de agua purificada y mézclelo bien. Compruebe el pH y regule a 7,0 utilizando NaOH o HCl según sea necesario. Conserve la disolución hasta 4 semanas a temperatura ambiente en un recipiente hermético.

Solución de 0,4xSSC

Diluya 1 parte de disolución de 20xSSC en 49 partes de agua purificada y mézclelo bien. Compruebe el pH y regule a 7,0 utilizando NaOH o HCl según sea necesario. Conserve la disolución hasta 4 semanas a temperatura ambiente en un recipiente hermético.

Solución de 2xSSC y Tween-20 al 0,05 %

Diluya 1 parte de disolución de 20xSSC en 9 partes de agua purificada. Añada 5 µl de Tween-20 por cada 10 ml y mézclelo bien. Compruebe el pH y regule a 7,0 utilizando NaOH o HCl según sea necesario. Conserve la disolución hasta 4 semanas a temperatura ambiente en un recipiente hermético.

Protocolo FISH

(Nota: Asegúrese de limitar la exposición de la sonda y la tinción de contraste a la luz del laboratorio en todo momento).

Preparación de los portaobjetos

1. Deposite la muestra celular en un portaobjetos para microscopio de vidrio. Deje que se seque. (**Optativo, si se utiliza una cámara de secado citogenético:** se deberán depositar las muestras en los portaobjetos utilizando una cámara de secado citogenético. Para un depósito óptimo de las muestras celulares, la cámara deberá funcionar a aproximadamente 25 °C con una humedad del 50 %. Si no dispone de una cámara de secado citogenético, utilice una campana de laboratorio en su lugar).
2. Sumerja el portaobjetos en 2xSSC durante 2 minutos a temperatura ambiente sin agitación.
3. Deshidrátelo en mezclas progresivas de etanol (70 %, 85 % y 100 %), durante 2 minutos en cada una a temperatura ambiente.
4. Deje que se seque.

Antes de la desnaturalización

5. Saque la sonda del congelador y deje que alcance la temperatura ambiente. Centrifugue brevemente los tubos antes de su uso.
6. Mezcle uniformemente la disolución de la sonda con una pipeta.
7. Extraiga 10 µl de sonda por cada ensayo y transfíralos a un tubo de microcentrífuga. Devuelva sin demora el resto de la sonda al congelador.
8. Coloque la sonda y el portaobjetos con la muestra sobre una placa calefactora a 37 °C (+/- 1 °C) para precalentarlos durante 5 minutos.
9. Deposite 10 µl de mezcla de sonda sobre la muestra celular y coloque con cuidado un cubreobjetos. Selle con adhesivo de disolución de caucho y deje que se seque completamente.

Desnaturalización

10. Desnaturalice simultáneamente la muestra y la sonda calentando el portaobjetos en una placa calefactora a 75 °C (+/- 1 °C) durante 2 minutos.

Hibridación

11. Coloque el portaobjetos en un recipiente húmedo y opaco a 37 °C (+/- 1 °C) toda la noche.

Lavados después de la hibridación

12. Saque el DAPI del congelador y deje que alcance la temperatura ambiente.
13. Retire con cuidado el cubreobjetos y cualquier resto de adhesivo.
14. Sumerja el portaobjetos en disolución de 0,4xSSC (pH de 7,0) a 72 °C (+/- 1 °C) durante 2 minutos sin agitación.
15. Escurra el portaobjetos y sumérjalo en disolución de 2xSSC y Tween-20 al 0,05 % a temperatura ambiente (pH de 7,0) durante 30 segundos sin agitación.
16. Escurra el portaobjetos y aplique 10 µl de DAPI AntiFade sobre cada muestra.
17. Cubra con un cubreobjetos, elimine las posibles burbujas y deje que el color se revele en la oscuridad durante 10 minutos.
18. Observe con un microscopio de fluorescencia (véase el apartado **Recomendaciones sobre el microscopio de fluorescencia**).

Estabilidad de los portaobjetos terminados

Los portaobjetos terminados se pueden analizar durante 1 mes si se conservan en un lugar oscuro a temperatura ambiente o inferior.

Recomendaciones sobre el procedimiento

1. El sobrecalentamiento o el envejecimiento de los portaobjetos pueden reducir la fluorescencia de la señal.
2. El uso de reactivos distintos a los suministrados o recomendados por Cytocell Ltd. puede afectar negativamente a las condiciones de hibridación.
3. Se recomienda usar un termómetro calibrado para medir las temperaturas de las disoluciones, los baños María y las incubadoras, ya que estas temperaturas son cruciales para el funcionamiento óptimo del producto.

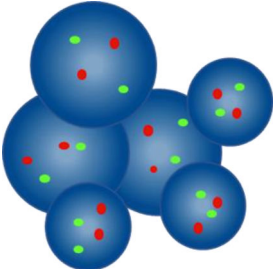
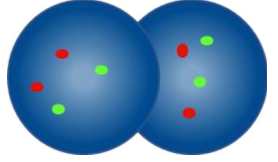
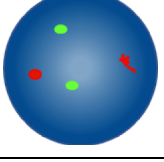
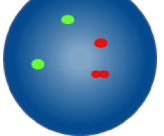
- Las concentraciones, el pH y las temperaturas de los lavados son importantes, puesto que su aplicación laxa puede provocar una unión no específica de la sonda, mientras que una aplicación excesivamente restrictiva puede derivar en la falta de señal.
- Una desnaturalización incompleta puede ocasionar falta de señal y una desnaturalización excesiva también puede redundar en una unión no específica.
- La hibridación excesiva puede dar lugar a señales adicionales o inesperadas.
- Los usuarios deberán optimizar el protocolo de sus muestras antes de utilizar el ensayo con fines diagnósticos.
- Unas condiciones deficientes podrían producir una unión no específica, la cual podría malinterpretarse como una señal de la sonda.

Interpretación de los resultados
Evaluación de la calidad del portaobjetos

- El portaobjetos no se deberá analizar si se dan las siguientes condiciones:
- Las señales son demasiado débiles para analizarse con un solo filtro: para proceder a realizar el análisis, las señales deberán mostrarse intensas, distinguirse y evaluarse con facilidad.
 - Hay una gran cantidad de células aglomeradas o superpuestas que dificultan el análisis.
 - Más del 50 % de las células no se ha hibridado.
 - Hay un exceso de partículas fluorescentes entre las células o un halo fluorescente que interfiere con la señal: en los portaobjetos óptimos, el fondo deberá aparecer despejado y de un color oscuro o negro.
 - Los bordes del núcleo celular no se pueden distinguir y no se muestran intactos.

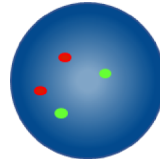
Pautas para el análisis

- Cada muestra deberá ser analizada e interpretada por dos analistas. Cualquier discrepancia deberá resolverse mediante la valoración de un tercer analista.
- Cada analista deberá estar debidamente cualificado según los criterios nacionales reconocidos.
- Cada analista deberá puntuar de manera independiente 100 núcleos de cada muestra. El primer analista deberá comenzar el análisis por el lado izquierdo del portaobjetos y el segundo analista, por el lado derecho.
- Cada analista deberá documentar sus resultados en fichas separadas.
- Únicamente se deberán analizar los núcleos intactos: ni los núcleos superpuestos o aglutinados ni los núcleos cubiertos por restos citoplasmáticos o con un alto grado de autofluorescencia.
- Se han de evitar las zonas en las que se observe un exceso de restos citoplasmáticos o una hibridación no específica.
- La intensidad de la señal puede variar, incluso en un mismo núcleo. En esos casos, se deberá utilizar un solo filtro o ajustar el plano focal.
- En condiciones que no son óptimas, las señales pueden aparecer difusas. Los casos en que dos señales del mismo color se toquen, la distancia entre ellas sea inferior al ancho de dos señales o se perciba un tenue filamento que las conecte, contabilizarán como una sola señal.
- Se habrán de descartar todas aquellas células cuyo análisis plantee dudas.

Pautas para el análisis	
	No se contabilizan: los núcleos están demasiado próximos para determinar los límites.
	Los núcleos que se superponen no se contabilizan: no todas las zonas de los dos núcleos son visibles.
	Se contabilizan como dos señales rojas y dos señales verdes: una de las dos señales rojas es difusa.
	Se contabilizan como dos señales rojas y dos señales verdes: la separación en una de las señales rojas es inferior al ancho de dos sondas.

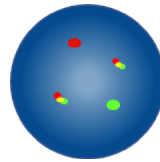
Resultados previstos

Patrón previsto de señales normales



En una célula normal, se espera observar dos señales rojas y dos señales verdes (2 R, 2 V).

Patrón previsto de señales anómalas



En una célula con una translocación t(14;16)(q32.3;q23), el patrón de señal previsto es de una señal roja, una señal verde y dos señales de fusión (1 R, 1 V, 2 F).

Es posible observar otros patrones de señales en muestras aneuploides o no equilibradas. Asimismo, deberá tenerse en cuenta que, en presencia de otros reordenamientos con el gen IgH distintos de la translocación IgH/MAF, la señal IgH verde puede aparecer dividida.

Reactividad cruzada conocida

Es posible que la sonda IgH verde muestre hibridación cruzada en los cromosomas 15q11.2 y 16p11.2.

Notificación de acontecimientos adversos

Si cree que este producto ha funcionado incorrectamente o ha sufrido un deterioro de sus características de rendimiento que haya podido contribuir a que se produzca un acontecimiento adverso (como, por ejemplo, el retraso en un diagnóstico o un diagnóstico erróneo, el retraso en un tratamiento o un tratamiento inadecuado), deberá notificarlo de inmediato al fabricante (**correo electrónico:** vigilance@ogt.com).

Si corresponde, también deberá informar de lo sucedido a las autoridades competentes de su país. Se puede consultar una lista de puntos de contacto de vigilancia en la siguiente dirección: <http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/>.

Características específicas sobre el rendimiento

Especificidad analítica

La especificidad analítica se define como el porcentaje de señales que hibridan con el locus correcto y no con otros puntos. Se analizaron cuatro loci cromosómicos en cada una de las veinte metafases celulares de cinco muestras, que arrojaron 400 puntos de datos. Se localizó la ubicación de cada sonda hibridada y se registró el número de señales de FISH de metafase que hibridan con el locus correcto.

La especificidad analítica de cada sonda del kit se calculó como el número de señales de FISH de metafase que hibridan con el locus correcto dividido por el número total de señales de FISH de metafase hibridadas; el resultado se multiplicó por 100 expresado como porcentaje al que se asignó un intervalo de confianza del 95 %.

Tabla 1. Especificidad analítica de Aquarius® IGH/MAF v2 Translocation, Dual Fusion Probe

Locus de interés	Número de metafases cromosómicas hibridadas	Número de loci correctamente hibridados	Especificidad analítica	Intervalo de confianza del 95 %
14q32.3	200	200	100 %	98,12 % - 100 %
16q23	200	200	100 %	98,12 % - 100 %

Sensibilidad analítica

La sensibilidad analítica es el porcentaje de células en interfase puntuables que presentan el patrón previsto de señales normales. Se analizaron un mínimo de 200 células en interfase de cada una de las 25 muestras de médula ósea de cariotipo normal fijado o muestras de médula ósea negativas para el reordenamiento del gen IgH, y 25 muestras celulares CD138+ negativas para el gen IgH, que resultaron en un mínimo de 5.000 núcleos por cada tipo de muestra. Los datos sobre sensibilidad se analizaron en base al porcentaje de células que mostraban un patrón de señales normal esperado y se expresaron como porcentaje con un intervalo de confianza del 95 %.

Tabla 2. Sensibilidad analítica de Aquarius® IGH/MAF v2 Translocation, Dual Fusion Probe

Tipo de muestra	Criterios de sensibilidad	Resultado de la sensibilidad
Médula ósea	>95 %	97,8 % ± 0,67 %
CD138+	>95 %	96,64 % ± 0,78 %

Caracterización de los valores de corte normales

El valor de corte normal se define como el porcentaje de células que presentan un patrón de señales con falso positivo en la que un individuo se consideraría normal y no compatible con un diagnóstico clínico. Se analizaron un mínimo de 200 células en interfase de cada una de las 25 muestras de médula ósea de cariotipo normal fijado o muestras de médula ósea negativas para el reordenamiento del gen IgH, y 25 muestras celulares CD138+ negativas para el gen IgH, que resultaron en un mínimo de 5.000 núcleos por cada tipo de muestra.

El valor de corte se determinó utilizando la función β inversa (BETAINV) en MS Excel. Se calculó como el porcentaje de células en interfase que presentaban un patrón de señales con falso positivo utilizando el límite superior de un intervalo de confianza unilateral del 95 % de la distribución binomial en una muestra de paciente normal.

Tabla 3. Caracterización de valores de corte normales de Aquarius® IGH/MAF v2 Translocation, Dual Fusion Probe

Tipo de muestra	Resultado del corte
Médula ósea	1,5 %
CD138+	1,5 %

Los laboratorios deberán verificar los valores de corte usando sus propios datos^{7,8}.

Precisión

La precisión de este producto se ha medido como la precisión intradiaria (entre distintas muestras), la precisión interdiaria (entre distintos días) y la precisión entre lotes en un único centro (entre distintos lotes).

Para evaluar la precisión de este producto se utilizaron tres muestras: una muestra de médula ósea normal artificial (obtenida a partir de 25 muestras individuales), una muestra de CD138+ normal artificial (obtenida a partir de 28 muestras individuales) y una muestra de CD138+ levemente positiva (2 a 4 veces el valor de corte del producto, obtenida enriqueciendo la muestra CD138+ normal con un positivo conocido), que se utilizó para enfrentar al producto al valor de corte establecido.

Para determinar la precisión interdiaria y la intradiaria, se evaluaron las muestras a lo largo de cinco días consecutivos, y para determinar la precisión entre lotes se evaluaron tres lotes del producto en cuatro copias de las mismas muestras. Los resultados se presentaron como la concordancia general con la clase negativa pronosticada (para las muestras negativas).

Tabla 4. Reproducibilidad y precisión de Aquarius® IGH/MAF v2 Translocation, Dual Fusion Probe

Variable	Tipo de muestra	Concordancia
Precisión intradiaria a interdiaria	Médula ósea normal (negativa)	100 %
	CD138+ normal (negativa)	100 %
	CD138+ levemente positiva	100 %
Precisión entre lotes	Médula ósea normal (negativa)	100 %
	CD138+ normal (negativa)	100 %
	CD138+ levemente positiva	100 %

Rendimiento clínico

Para asegurar que el producto detecta los reordenamientos previstos, el rendimiento clínico se determinó en dos ensayos con muestras representativas de la población prevista para el producto: uno con muestras de CD138+ y otro con muestras de médula ósea. El tamaño de muestra de cada ensayo fue de veinte muestras con la población prevista: cinco muestras positivas IgH-MAF y quince muestras negativas IgH-MAF. Ninguna de las muestras se podía identificar y se aleatorizaron para prevenir sesgos en el análisis. Los resultados se compararon con el estado conocido de la muestra. La sonda identificó correctamente el estado de las muestras en todos los casos.

Los resultados de dichos ensayos se analizaron para obtener los valores correspondientes a la sensibilidad clínica, la especificidad clínica y la tasa de falso positivo (TFP) para señales positivas utilizando un abordaje unidimensional.

Tabla 5. Rendimiento clínico de Aquarius® IGH/MAF v2 Translocation, Dual Fusion Probe

Variable	Resultado
Sensibilidad clínica (tasa de verdaderos positivos, TVP)	97,3 %
Especificidad clínica (tasa de verdaderos negativos, TVN)	99,8 %
Tasa de falsos positivos (TFP) = 1 - especificidad	0,2 %

Información adicional

Para obtener información adicional sobre el producto, póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica de Cytocell.

Teléfono: +44 (0)1223 294048

Correo electrónico: techsupport@cytocell.com

Página web: www.cytocell.com

Bibliografía

1. Fonseca *et al.*, Cancer Res 2004;64:1546-1558
2. Walker *et al.*, Blood 2013;121(17):3413-3419
3. Chang H *et al.*, Leukemia 2007;21:1572-1574
4. Fonseca *et al.*, Leukemia 2009;23(12):2210-2221
5. Sawyer, Cancer Genetics 2011;204(1):3-12
6. Arsham, MS., Barch, MJ. and Lawce HJ. (eds.) (2017) *The AGT Cytogenetics Laboratory Manual*. New Jersey: John Wiley & Sons Inc.
7. Mascarello JT, Hirsch B, Kearney HM, et al. Section E9 of the American College of Medical Genetics technical standards and guidelines: fluorescence in situ hybridization. Genet Med. 2011;13(7):667-675.
8. Wiktor AE, Dyke DLV, Stupca PJ, Ketterling RP, Thorland EC, Shearer BM, Fink SR, Stockero KJ, Majorowicz JR, Dewald GW. *Preclinical validation of fluorescence in situ hybridization assays for clinical practice*. Genetics in Medicine. 2006;8(1):16-23.

Guía de símbolos

REF	es: Número de catálogo
IVD	es: Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	es: Código de lote
	es: Consulte las instrucciones de uso
	es: Fabricante
	es: Fecha de caducidad
	es: Límite de temperatura
	es: Manténgase alejado de la luz solar
	es: Contiene suficiente para <n> ensayos
CONT	es: Contenido

Patentes y marcas comerciales

Aquarius y Cytocell son marcas comerciales registradas de Cytocell Ltd.



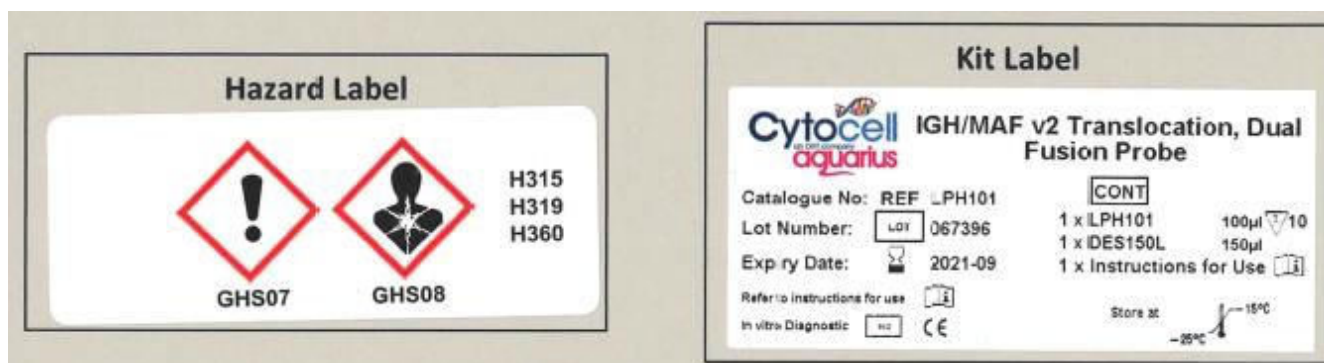
Cytocell Ltd.

Oxford Gene Technology,
418 Cambridge Science Park,
Milton Road,
Cambridge, CB4 0PZ, Reino Unido
Teléfono: +44(0)1223 294048
Fax: +44(0)1223 294986
Correo electrónico: probes@cytocell.com
Sitio web: www.cytocell.com



PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS (se presenta un ejemplo)

LPH 101, IGH/MAF v2 Translocation, Dual Fusion Probe (10 tests)



IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba N° 964 - c1427cco. C.A.B.A. Argentina. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino.

ORIGEN DE ELABORACIÓN: Cytocell Ltd., Oxford Gene Technology, 418 Cambridge Science Park, CAMBRIDGE, Cambridgeshire, CB4 0PZ, Reino Unido.

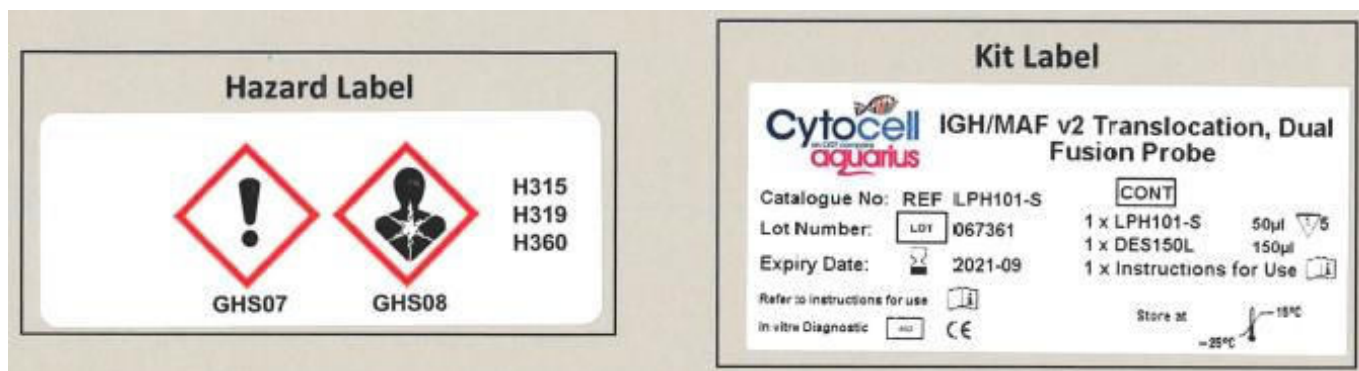
APROBADO POR A.N.M.A.T. CON CERTIFICADO N° 8338

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.
Director Técnico
Firma y Sello

PROYECTO DE RÓTULOS – SONDAS CYTOCELL – CERTIFICADO N° 8338



LPH 101-S, IGH/MAF v2 Translocation, Dual Fusion Probe (5 tests)



IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba N° 964 - c1427cco. C.A.B.A. Argentina. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino.

ORIGEN DE ELABORACIÓN: Cytocell Ltd., Oxford Gene Technology, 418 Cambridge Science Park, CAMBRIDGE, Cambridgeshire, CB4 0PZ, Reino Unido.

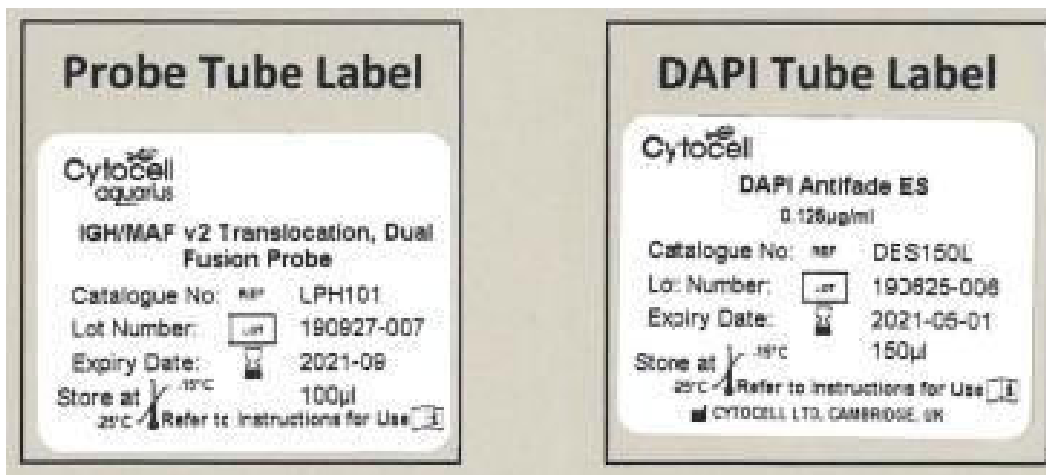
APROBADO POR A.N.M.A.T. CON CERTIFICADO N° 8338

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.
Director Técnico
Firma y Sello

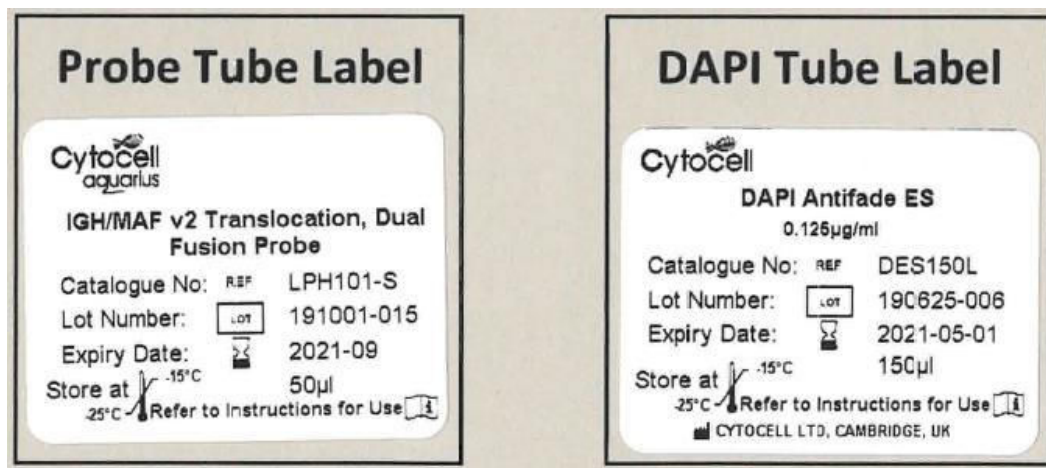


PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

LPH 101, IGH/MAF v2 Translocation, Dual Fusion Probe (10 tests)



LPH 101-S, IGH/MAF v2 Translocation, Dual Fusion Probe (5 tests)



MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Director Técnico
Firma y Sello