



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

DISPOSICIÓN N° 118

BUENOS AIRES, 01 JUL 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5545/15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados 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 SISTEMA DE SONDAS DISEÑADAS PARA DETECTAR CIERTAS SECUENCIAS DE ÁCIDOS NUCLEICOS, EN MUESTRAS DE CÉLULAS O TEJIDO EMBEBIDO EN PARAFINA Y FIJADO EN FORMALINA; MEDIANTE TÉCNICAS FISH (HIBRIDACIÓN IN SITU CON FLUORESCENCIA); 2) VER ANEXO/ REACTIVOS ACCESORIOS PARA LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS FISH, que se detallan en el Anexo.

Que a fojas 374 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.

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

7 1 1 8

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 el por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los productos de diagnóstico para uso in Vitro denominados SISTEMA DE SONDAS DISEÑADAS PARA DETECTAR CIERTAS SECUENCIAS DE ÁCIDOS NUCLEICOS, EN MUESTRAS DE CÉLULAS O TEJIDO EMBEBIDO EN PARAFINA Y FIJADO EN FORMALINA, MEDIANTE TÉCNICAS FISH (HIBRIDACIÓN IN SITU CON FLUORESCENCIA); 2) VER ANEXO/ REACTIVOS ACCESORIOS PARA LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS FISH que se detallan en el Anexo así como su presentación y vida útil; el que será elaborado por ZYTOVISION GmbH. Fischkai 1, 27572 Bremerhaven. (ALEMANIA) e importado terminado por la firma BIOARS S.AS y que la composición se detalla a fojas 36 a 41.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 76 a 372. Desglosándose fojas 76 a 79, 88 a 98, 126 a 131, 148 a 163, 196 a 211, 244 a 253, 274 a 276, 283 a 285, 292 a 294, 301 a 303, 310 a 312, 319 a 321, 328 a 330, 337 a 339, 346 a 348, 355 a 357 y 364 a 366 debiendo constar



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

DISPOSICIÓN N° 7 1 1 8

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.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos 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 N° 1-47-3110-5545/15-6

DISPOSICIÓN N°:

Fd

7 1 1 8


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



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

ANEXO

Expediente Nº 1-47-3110-5545/15-6

PRODUCTO/USO: SISTEMA DE SONDAS DISEÑADAS PARA DETECTAR CIERTAS SECUENCIAS DE ÁCIDOS NUCLEICOS, EN MUESTRAS DE CÉLULAS O TEJIDO EMBEBIDO EN PARAFINA Y FIJADO EN FORMALINA, MEDIANTE TÉCNICAS FISH (HIBRIDACIÓN IN SITU CON FLUORESCENCIA); 2) VER ANEXO/ REACTIVOS ACCESORIOS PARA LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS FISH.

1) Sondas	Presentación	Vida útil
ZytoLight SPEC MDM2/CEN 12 Dual Color Probe	a) 1 vial x 0,2 ml; b) 1 vial x 0,05 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz.
ZytoLight SPEC FGFR1/CEN 8 Dual Color Probe	a) 1 vial x 0,2 ml; b) 1 vial x 0,05 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz.
ZytoLight SPEC 1p36/1q25 Dual Color Probe	a) 1 vial x 0,2 ml; b) 1 vial x 0,05 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz.
ZytoLight SPEC 19q13/19p13 Dual Color Probe	a) 1 vial x 0,2 ml; b) 1 vial x 0,05 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz.
ZytoLight SPEC CDKN2A/CEN 3/7/17 Quadruple Color Probe	a) 1 vial x 0,2 ml; b) 1 vial x 0,05 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz.
ZytoLight SPEC MET/CEN 7 Dual Color Probe	a) 1 vial x 0,2 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz.
ZytoLight SPEC MYC Dual Color Break Apart Probe	a) 1 vial x 0,2 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz.
ZytoLight SPEC ALK/EML4 TriCheck Probe	a) 1 vial x 0,2 ml; b) 1 vial x 0,05 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz.
ZytoLight SPEC ALK Dual Color Break Apart Probe	a) 1 vial x 0,2 ml; b) 1 vial x 0,05 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz.



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

ZytoLight SPEC ROS1 Dual Color Break Apart Probe	a) 1 vial x 0,2 ml; b) 1 vial x 0,05 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz.
ZytoLight SPEC RET Dual Color Break Apart Probe	a) 1 vial x 0,2 ml; b) 1 vial x 0,05 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz.
ZytoLight SPEC ERBB2/ D17S122 Dual Color Probe	a) 1 vial x 0,05 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz.
ZytoLight SPEC BCR/ABL1 Dual Color Dual Fusion Probe	a) 1 vial x 0,2 ml; b) 1 vial x 0,05 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz.
ZytoLight SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe	a) 1 vial x 0,2 ml; b) 1 vial x 0,05 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz.
ZytoLight SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe Kit	Heat Pretreatment Solution Citric: a) 1 x 500ml; b) 1 x 150 ml. Pepsin Solution: a) 1 x 4 ml; b) 1 x 1 ml. Wash Buffer SSC: a) 1 x 500 ml; b) 1 x 150 ml. ZytoLight SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe: a) 1 x 0,2 ml; b) 1 x 0,05 ml. 25x Wash Buffer A: a) 2 x 50 ml; b) 1 x 50 ml. DAPI/DuraTect-Solution: a) 1 x 0,8 ml; b) 1 x 0,2 ml.	22 (VEINTIDOS) meses, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz.
2) Reactivos y Accesorios		
ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit	Heat Pretreatment Solution Citric: a) 1 x 500ml; b) 1 x 150 ml. Pepsin Solution: a) 1 x 4 ml; b) 1 x 1 ml. Wash Buffer SSC: a) 1 x 500 ml; b) 1 x 150 ml. 25x Wash Buffer A: a) 2 x 50 ml; b) 1 x 50 ml. DAPI/DuraTect-Solution: a) 1 x 0,8 ml; b) 1 x 0,2 ml.	22 (VEINTIDOS) meses, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz.
ZytoLight FISH-Cytology	Cytology Pepsin Solution: 1	22 (VEINTIDOS) meses,



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

Implementation Kit	x 4 ml.	conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz.
	20x Wash Buffer TBS: 1 x 50 ml.	
	10x MgCl ₂ : 1 x 50 ml.	
	10x PBS: 1 x 50 ml.	
	Cytology Stringency Wash Buffer SSC: 1 x 500 ml.	
	Cytology Wash Buffer SSC: 1 x 500 ml.	
	DAPI/DuraTect-Solution: 1 x 0,8 ml.	
DAPI/DuraTect-Solution	1 vial x 0,8 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz.
DAPI/DuraTect-Solution (ultra)	1 vial x 0,8 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz.
Heat Pretreatment Solution Citric	2 viales x 500 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C.
Formaldehyde Dilution Buffer Set	10x MgCl ₂ : 1 x 50 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C.
	10x PBS: 1 x 50 ml.	
Wash Buffer SSC	1 vial x 500 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C.
25x Wash Buffer A	1 vial x 50 ml.	38 (TREINTA Y OCHO) meses, conservado entre 2-8 °C.
20x Wash Buffer TBS	1 vial x 50 ml.	30 (TREINTA) meses, conservado entre 2-8 °C.
Cytology Stringency Wash Buffer SSC	1 vial x 500 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C.
Cytology Wash Buffer SSC	1 vial x 500 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C.
Pepsin Solution	a) 1 x 4 ml; b) 1 x 50 ml.	22 (VEINTIDOS) meses, conservado entre 2-8 °C.
Pepsin Solution Set	2 viales x 4 ml.	22 (VEINTIDOS) meses, conservado entre 2-8 °C.
Cytology Pepsin Solution	1 x 4 ml; b) 1 x 50 ml.	22 (VEINTIDOS) meses, conservado entre 2-8 °C.

DISPOSICION N°:

fd

7118

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



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

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

Expediente nº 1-47-3110-5545/15-6

Se autoriza a la firma BIOARS S.A. a importar y comercializar los Productos para diagnóstico de uso in vitro denominados SISTEMA DE SONDAS DISEÑADAS PARA DETECTAR CIERTAS SECUENCIAS DE ÁCIDOS NUCLEICOS, EN MUESTRAS DE CÉLULAS O TEJIDO EMBEBIDO EN PARAFINA Y FIJADO EN FORMALINA, MEDIANTE TECNICAS FISH (HIBRIDACIÓN IN SITU CON FLUORESCENCIA); 2) VER ANEXO/ REACTIVOS ACCESORIOS PARA LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS FISH.-----

1) Sondas	Presentación	Vida útil
ZytoLight SPEC MDM2/CEN 12 Dual Color Probe	a) 1 vial x 0,2 ml; b) 1 vial x 0,05 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz.
ZytoLight SPEC FGFR1/CEN 8 Dual Color Probe	a) 1 vial x 0,2 ml; b) 1 vial x 0,05 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz.
ZytoLight SPEC 1p36/1q25 Dual Color Probe	a) 1 vial x 0,2 ml; b) 1 vial x 0,05 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz.
ZytoLight SPEC 19q13/19p13 Dual Color Probe	a) 1 vial x 0,2 ml; b) 1 vial x 0,05 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz.
ZytoLight SPEC CDKN2A/CEN 3/7/17 Quadruple Color Probe	a) 1 vial x 0,2 ml; b) 1 vial x 0,05 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz.
ZytoLight SPEC MET/CEN 7 Dual Color Probe	a) 1 vial x 0,2 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz.
ZytoLight SPEC MYC Dual Color Break Apart Probe	a) 1 vial x 0,2 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz.

ZytoLight SPEC ALK/EML4 TriCheck Probe	a) 1 vial x 0,2 ml; b) 1 vial x 0,05 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz.
ZytoLight SPEC ALK Dual Color Break Apart Probe	a) 1 vial x 0,2 ml; b) 1 vial x 0,05 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz.
ZytoLight SPEC ROS1 Dual Color Break Apart Probe	a) 1 vial x 0,2 ml; b) 1 vial x 0,05 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz.
ZytoLight SPEC RET Dual Color Break Apart Probe	a) 1 vial x 0,2 ml; b) 1 vial x 0,05 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz.
ZytoLight SPEC ERBB2/ D17S122 Dual Color Probe	a) 1 vial x 0,05 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz.
ZytoLight SPEC BCR/ABL1 Dual Color Dual Fusion Probe	a) 1 vial x 0,2 ml; b) 1 vial x 0,05 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz.
ZytoLight SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe	a) 1 vial x 0,2 ml; b) 1 vial x 0,05 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz.
ZytoLight SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe Kit	Heat Pretreatment Solution Citric: a) 1 x 500ml; b) 1 x 150 ml. Pepsin Solution: a) 1 x 4 ml; b) 1 x 1 ml. Wash Buffer SSC: a) 1 x 500 ml; b) 1 x 150 ml. ZytoLight SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe: a) 1 x 0,2 ml; b) 1 x 0,05 ml. 25x Wash Buffer A: a) 2 x 50 ml; b) 1 x 50 ml. DAPI/DuraTect-Solution: a) 1 x 0,8 ml; b) 1 x 0,2 ml.	22 (VEINTIDOS) meses, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz.
2) Reactivos y Accesorios		
ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit	Heat Pretreatment Solution Citric: a) 1 x 500ml; b) 1 x 150 ml.	22 (VEINTIDOS) meses, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz.



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

	Pepsin Solution: a) 1 x 4 ml; b) 1 x 1 ml.	
	Wash Buffer SSC: a) 1 x 500 ml; b) 1 x 150 ml.	
	25x Wash Buffer A: a) 2 x 50 ml; b) 1 x 50 ml.	
	DAPI/DuraTect-Solution: a) 1 x 0,8 ml; b) 1 x 0,2 ml.	
ZytoLight FISH-Cytology Implementation Kit	Cytology Pepsin Solution: 1 x 4 ml. 20x Wash Buffer TBS: 1 x 50 ml. 10x MgCl ₂ : 1 x 50 ml. 10x PBS: 1 x 50 ml. Cytology Stringency Wash Buffer SSC: 1 x 500 ml. Cytology Wash Buffer SSC: 1 x 500 ml. DAPI/DuraTect-Solution: 1 x 0,8 ml.	22 (VEINTIDOS) meses, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz.
DAPI/DuraTect-Solution	1 vial x 0,8 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz.
DAPI/DuraTect-Solution (ultra)	1 vial x 0,8 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz.
Heat Pretreatment Solution Citric	2 viales x 500 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C.
Formaldehyde Dilution Buffer Set	10x MgCl ₂ : 1 x 50 ml. 10x PBS: 1 x 50 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C.
Wash Buffer SSC	1 vial x 500 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C.
25x Wash Buffer A	1 vial x 50 ml.	38 (TREINTA Y OCHO) meses, conservado entre 2-8 °C.
20x Wash Buffer TBS	1 vial x 50 ml.	30 (TREINTA) meses, conservado entre 2-8 °C.
Cytology Stringency Wash Buffer SSC	1 vial x 500 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C.
Cytology Wash Buffer SSC	1 vial x 500 ml.	36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 2-8 °C.

Pepsin Solution	a) 1 x 4 ml; b) 1 x 50 ml.	22 (VEINTIDOS) meses, conservado entre 2 ⁺ 8 °C.
Pepsin Solution Set	2 viales x 4 ml.	22 (VEINTIDOS) meses, conservado entre 2 ⁺ 8 °C.
Cytology Pepsin Solution	1 x 4 ml; b) 1 x 50 ml.	22 (VEINTIDOS) meses, conservado entre 2 ⁺ 8 °C.

Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98. Lugar de elaboración: ZYTOVISION GmbH. Fischkai 1, 27572 Bremerhaven. (ALEMANIA). 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 n° **008428**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **01 JUL 2016**

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

Firma y sello

108/1

ORIGINAL



PROYECTO DE ROTULOS EXTERNOS 78

01 JUL 2016

Nombre del producto:

ZytoLight Probes (Sondas ZytoLight)

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 SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe Kit

5 determinaciones

ZytoLight SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe Kit ∇_5

			LOT	
PT1	Heat Pretreatment Solution Citric	150 ml	S23-OB1	
ES1	Pepsin Solution	1 ml	S02-OF2	
WB1	Wash Buffer SSC	150 ml	S15-OD2	
PL8	ZytoLight SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe	0.05 ml	P038-OA2	
WB2	25x Wash Buffer A	50 ml	S27-OE1	
MT7	DAPI/DuraTect™ Solution	0.2 ml	S65-OA1	



REF Z-2020-5

LOT N44-92207718 3

2017-01

rc

20 determinaciones

ZytoLight SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe Kit ∇_{20}

			LOT	
PT1	Heat Pretreatment Solution Citric	500 ml	S23-O11	
ES1	Pepsin Solution	4 ml	S02-O11	
WB1	Wash Buffer SSC	500 ml	S15-O11	
PL8	ZytoLight SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe	0.2 ml	P038-OA2	
WB2	25x Wash Buffer A	2 x 50 ml	S27-O11	
MT7	DAPI/DuraTect™ Solution	0.8 ml	S65-OD2	



REF Z-2020-26

LOT N44-92207778 4

2017-04

rc

ZytoLight FISH Tissue Implementation Kit

5 aplicaciones

Handwritten mark

Handwritten signature

BIOARS S.A.
BIOO CL... HEVES
DIRECT...

Handwritten mark



7 1 7 8

ZytoLight
FISH-Tissue Implementation Kit

▽

LOT

PT1	Heat Pretreatment Solution Citric	150 ml	S23-OB1
ES1	Pepsin Solution	1 ml	S02-OF2
WB1	Wash Buffer SSC	150 ml	S15-OG1
WB2	25x Wash Buffer A	50 ml	S27-OI1
MT7	DAPI/DuraTect™-Solution	0.2 ml	S65-OA1

CE
IVD

REF Z-2028-6 LOT N17-92207770 1 2017-01 rod^{pc}

20 aplicaciones

ZytoLight
FISH-Tissue Implementation Kit

▽₂₀

LOT

PT1	Heat Pretreatment Solution Citric	500 ml	S23-OI1
ES1	Pepsin Solution	4 ml	S02-OI1
WB1	Wash Buffer SSC	500 ml	S15-OJ1
WB2	25x Wash Buffer A	2 x 50 ml	S27-OI1
MT7	DAPI/DuraTect™-Solution	0.8 ml	S65-OD2

CE
IVD

REF Z-2028-20 LOT N17-92207770 1 2017-04 rod^{pc}

ZytoLight FISH-Cytology Implementation Kit

ZytoLight
FISH-Cytology Implementation Kit

▽₂₀

LOT

ES2	Cytology Pepsin Solution	4 ml	S45-OI1
WB5	20x Wash Buffer TBS	50 ml	S01-OF1
PT4	10x MgCl ₂	50 ml	S49-OC1
PT5	10x PBS	50 ml	S50-OA1
WB7	Cytology Stringency Wash Buffer SSC	500 ml	S47-NJ1
WB8	Cytology Wash Buffer SSC	500 ml	S48-NJ1
MT7	DAPI/DuraTect™-Solution	0.8 ml	S65-OD2

CE
IVD

REF Z-2099-20 LOT N72-92207751 4 2017-03 rod^{pc}

DAPI/DuraTect-Solution

La forma de presentación de DAPI/DuraTect-Solution es un frasco rotulado 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, DAPI/DuraTect-Solution no tiene rótulo externo, solamente presenta el que viene colocado en los viales.

DAPI/DuraTect-Solution (ultra)

La forma de presentación de DAPI/DuraTect-Solution (ultra) es un frasco rotulado 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, DAPI/DuraTect-Solution (ultra) no tiene rótulo externo, solamente presenta el que viene colocado en los viales.

ZytoLight; Producto ZytoVision GmbH

Yunior...
BIOO...
DIRECTOR...

7178



Heat Pretreatment Solution Citric

Heat Pretreatment Solution Citric V₁₄

LOT

PT1 Heat Pretreatment Solution Citric 2x 500 ml S23-OH1

CE

MD

REF PT-0001-1000

LOT N73-92207691 6

2017-08

MD

△

red^{cc}

N° de etiquetas por kit: 2

Formaldehyde Dilution Buffer Set

ZYTOVISION V₇

Formaldehyde Dilution Buffer Set **LOT**

PT4 10x MgCl₂ 50 ml S49-M11

PT5 10x PBS 50 ml S50-NF1 2016-09

CE

MD

REF PT-0006-100

LOT N74-92205222 1

2016-09

MD

red^{cc}

Wash Buffer SSC

La forma de presentación de Wash Buffer SSC es un frasco rotulado 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, Wash Buffer SSC no tiene rótulo externo, solamente presenta el que viene colocado en los viales.

25x Wash Buffer A

La forma de presentación de 25x Wash Buffer A es un frasco rotulado 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, 25x Wash Buffer A no tiene rótulo externo, solamente presenta el que viene colocado en los viales.

20x Wash Buffer TBS

La forma de presentación de 20x Wash Buffer TBS es un frasco rotulado 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, 20x Wash Buffer TBS no tiene rótulo externo, solamente presenta el que viene colocado en los viales.

ZytoLight; Producto ZytoVision GmbH

Claudia Echeverys
BIOO CLAUDIA ECHEVERYS
DIRECTOR TEG

Cytology Stringency Wash Buffer SSC

La forma de presentación de Cytology Stringency Wash Buffer SSC es un frasco rotulado 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, Cytology Stringency Wash Buffer SSC no tiene rótulo externo, solamente presenta el que viene colocado en los viales.








Cytology Wash Buffer SSC

La forma de presentación de Cytology Wash Buffer SSC es un frasco rotulado 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, Cytology Wash Buffer SSC no tiene rótulo externo, solamente presenta el que viene colocado en los viales.

Pepsin Solution

La forma de presentación de Pepsin Solution de 40 reacciones y de 500 reacciones 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, Pepsin Solution de 40 reacciones y de 500 reacciones no tienen rótulos externos, solamente presenta el que viene colocado en los viales.

Pepsin Solution Set

ZYTOVISION 
Pepsin Solution Set
 ES1 Pepsin Solution 2x 4ml S02-011 
 2017-07
 CE   
 REF ES-0001-8  LOT N77-92207712 1 

Cytology Pepsin Solution

La forma de presentación de Cytology Pepsin Solution de 40 reacciones y de 500 reacciones 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, Cytology Pepsin Solution de 40 reacciones y de 500 reacciones no tienen rótulos externos, solamente presenta el que viene colocado en los viales.

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:

[Handwritten mark]

ZytoLight; Producto ZytoVision GmbH

[Handwritten signature]

BIOQ. CLAUDIA E. ETCHÉVÉS
 DIRECTOR TÉCNICO

[Handwritten signature]

PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

Nombre del producto:

ZytoLight Probes (Sondas ZytoLight)

XXX		Gefahr Danger Danger Pericolo Perigo Peligro	
	ZytoLight XXXXX		
	(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.

ZytoLight SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe Kit

5 Determinaciones			
Heat Pretreatment Solution Citric		Wash Buffer SSC	
PT1	 Heat Pretreatment Solution Citric	WB1	 Wash Buffer SSC
	150 ml		150 ml
	REF PT-0001-150 LOT S23-011	2°C — 8°C	2017-09
		REF WB-0001-150 LOT S15-OK1	2°C — 8°C
			2017-11

Caja Interna

B

BICASS S.A.
 BIOQUÍMICA S.A.
 Dpto. Control Técnico

[Handwritten mark]

7178



ZytoLight SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe Kit

ES1	Pepsin Solution	1 ml	
PL8	ZytoLight SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe	0.05 ml	
WB2	25x Wash Buffer A	50 ml	
MT7	DAPI/DuraTect-Solution	0.2 ml	

CE IVD
 REF Z-2020-6 LOT NM4- 92207770 1 2017-01

Pepsin Solution ES1 Pepsin Solution CE IVD 1 ml REF ES-0001-1 LOT S02-03 2017-08		ZytoLight SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe PL8 ZytoLight SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe. CE IVD (green/orange) 0.05 ml REF Z-2016-50 LOT P038-OA2 2018-01	
25x Wash Buffer A WB2 25x Wash Buffer A CE IVD 50 ml REF WB-0002-50 LOT S27-011 2018-09		DAPI/DuraTect-Solution MT7 DAPI/DuraTect™-Solution CE IVD 0.2 ml REF MT-0007-0.2 LOT S65-011 2017-09	

20 Determinaciones			
Heat Pretreatment Solution Citric PT1 Heat Pretreatment Solution Citric CE IVD 500 ml REF PT-0001-500 LOT S23-OJ1 2017-10		Wash Buffer SSC WB1 Wash Buffer SSC CE IVD 500 ml REF WB-0001-500 LOT S15-OJ1 2017-09	

Caja interna

[Handwritten Signature]
 BIOL. CLASIFICACIONES
 DIRECTOR DE LABORATORIO

7 1 1 8



ZytoLight
SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe Kit

- ES1 Pepsin Solution 4 ml
- PL8 ZytoLight SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe 0.2 ml
- WB2 25x Wash Buffer A 2 x 50 ml
- MT7 DAPI/DuraTect™-Solution 0.8 ml



REF Z-2020-20

LOT N44-92207706 4

2017-04

rc/rc

Pepsin Solution		ZytoLight SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe	
<p>ES1</p> <p>ZYTOVISION Pepsin Solution</p> <p>CE IVD</p> <p>4 ml</p> <p>REF ES-0001-4 LOT S02-OJ1</p> <p>2°C 8°C 2017-08</p>	<p>PL8</p> <p>ZYTOVISION ZytoLight SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe</p> <p>CE IVD</p> <p>0.2 ml</p> <p>REF Z-2015-200 LOT P038-OJ1</p> <p>2015-10</p>	<p>WB2</p> <p>ZYTOVISION 25x Wash Buffer A</p> <p>CE IVD</p> <p>50 ml</p> <p>REF WB-0002-50 LOT S27-OI1</p> <p>2°C 8°C 2018-09</p>	<p>MT7</p> <p>ZYTOVISION DAPI/DuraTect™-Solution</p> <p>CE IVD</p> <p>0.8 ml</p> <p>REF MT-0007-0.8 LOT S65-OI2</p> <p>2°C 8°C 2017-09</p>

ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit

5 aplicaciones	
Heat Pretreatment Solution Citric	Wash Buffer SSC

[Handwritten Signature]
 BIO...
 DIRE...

[Handwritten Signature]



PT1
CE IVD
ZYTOVISION
 Heat Pretreatment Solution Citric

 150 ml
 REF PT-0001-150
 LOT S23-011
 2°C - 8°C
 2017-09

WB1
CE IVD
ZYTOVISION
 Wash Buffer SSC

 150 ml
 REF WB-0001-150
 LOT S15-OK1
 2°C - 8°C
 2017-11

Caja Interna

ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit

- ES1 Pepsin Solution 1 ml
- WB2 25x Wash Buffer A 50 ml
- MT7 DAPI/DuraTect™-Solution 0.2 ml

CE IVD
 REF Z-2028-5
 LOT N17- 92207770 1
 2017-01

Pepsin Solution

25x Wash Buffer A

ES1
CE IVD
ZYTOVISION
 Pepsin Solution

 1 ml
 REF ES-0001-1
 LOT S02-013
 2°C - 8°C
 2017-08

WB2
CE IVD
ZYTOVISION
 25x Wash Buffer A

 50 ml
 REF WB-0002-50
 LOT S27-011
 2°C - 8°C
 2018-09
 Achtung
 Warning
 Attention
 Atención
 Atención

DAPI/DuraTec-Solution

MT7
CE IVD
ZYTOVISION
 DAPI/DuraTect™-Solution

 0.2 ml
 REF MT-0007-0.2
 LOT S65-011
 2°C - 8°C
 2017-09

20 aplicaciones

Heat Pretreatment Solution Citric

Wash Buffer SSC

Y. Garcia
 BIOCLASIFICACION
 DIRECTOR TECNICO

<p>PT1</p> <p>ZYTOVISION</p> <p>Heat Pretreatment Solution Citric</p> <p>CE IVD</p> <p>500 ml</p> <p>REF PT-0001-500 LOT 823-OJ1</p> <p>2017-10</p>	<p>WB1</p> <p>ZYTOVISION</p> <p>Wash Buffer SSC</p> <p>CE IVD</p> <p>500 ml</p> <p>REF WB-0001-500 LOT S15-OJ1</p> <p>2017-09</p>
---	---

Caja interna

ZytoLight

FISH-Tissue Implementation Kit

ES1	Pepsin Solution	4 ml	
WB2	25x Wash Buffer A	2 x 50 ml	
MT7	DAPI/DuraTect™-Solution	0.8 ml	

REF Z-2028-20 LOT N17-92207770.1 2017-04

<p>Pepsin Solution</p> <p>ES1</p> <p>ZYTOVISION</p> <p>Pepsin Solution</p> <p>CE IVD</p> <p>4 ml</p> <p>REF ES-0001-4 LOT 802-OJ2</p> <p>2017-08</p>	<p>25x Wash Buffer A (n° de etiquetas por kit: 2)</p> <p>WB2</p> <p>ZYTOVISION</p> <p>25x Wash Buffer A</p> <p>CE IVD</p> <p>50 ml</p> <p>REF WB-0002-50 LOT S27-O11</p> <p>2018-09</p>
---	--

<p>DAPI/DuraTect-Solution</p> <p>MT7</p> <p>ZYTOVISION</p> <p>DAPI/DuraTect™-Solution</p> <p>CE IVD</p> <p>0.8 ml</p> <p>REF MT-0007-0.8 LOT S65-O12</p> <p>2017-09</p>
--

10

[Handwritten Signature]

[Handwritten Mark]

ZytoLight FISH-Cytology Implementation Kit

Cytology Stringency Wash Buffer SSC		Cytology Wash Buffer SSC	
WB7 ZYTOVISION Cytology Stringency Wash Buffer SSC 500 ml REF WB-0007-500 LOT 848-OH1 2018-07	WB8 ZYTOVISION Cytology Wash Buffer SSC 500 ml REF WB-0008-500 LOT 848-OH1 2018-08		
Caja Interna ZytoLight FISH-Cytology Implementation Kit			
ES2 Cytology Pepsin Solution 4 ml WB5 20x Wash Buffer TBS 50 ml PT4 10x MgCl ₂ 50 ml PT5 10x PBS 50 ml MT7 DAPI/DuraTect™-Solution 0.8 ml		 2017-03	
 REF Z-2099-20 LOT N72-92207771 1		2017-03	
Cytology Pepsin Solution		20x Wash Buffer TBS	
ES2 ZYTOVISION Cytology Pepsin Solution 4 ml REF ES-0002-4 LOT S45-O11 2017-0	WB5 ZYTOVISION 20x Wash Buffer TBS 50 ml REF WB-0005-50 LOT S01-O11 2018-09	Achtung Warning Attention Atención 	
10x MgCl₂		10x PBS	

Handwritten mark

Handwritten signature
 BICO...
 DIF...
Handwritten mark

7778



PT4 **ZYTOVISION** Achtung
Flammgefahr
Reaktion
Abwärtsschlag
Ammoniak

CE **10x MgCl₂** **IVD**

50 ml

REF PT-0004-50
LOT S49-0C1

2°C 8°C 2018-03

PT6 **ZYTOVISION** Achtung
Flammgefahr
Reaktion
Abwärtsschlag
Ammoniak

CE **10x PBS** **IVD**

60 ml

REF PT-0005-50
LOT S50-0A1

2°C 8°C 2018-01

DAPI/DuraTect-Solution

MT7 **ZYTOVISION**

CE **DAPI/DuraTect™-Solution** **IVD**

0,8 ml

REF MT-0007-0.8
LOT S65-0I2

2°C 8°C 2017-09

DAPI/DuraTect™-Solution

MT7 **ZYTOVISION**

CE **DAPI/DuraTect™-Solution** **IVD**

0.8 ml

REF MT-0007-0.8
LOT S65-0I2

2°C 8°C 2017-09

DAPI/DuraTect™-Solution (ultra)

MT8 **ZYTOVISION**

CE **DAPI/DuraTect™-Solution (ultra)** **IVD**

0.8 ml

REF MT-0008-0.8
LOT S69-0I1

2°C 8°C 2017-09

DAPI/DuraTect™-Solution (ultra)

Handwritten signature

BIOQ... M.A. IVES...
DIP... CO

Handwritten signature

7 1 1 8

Heat Pretreatment Solution Citric

PT1
CE
IVD

ZYTOVISION
Heat Pretreatment Solution Citric

500 ml

REF PT-0001-500
LOT S23-OJ1

2017-10

20°C

Warning symbols: Exclamation mark in a diamond, exclamation mark in a triangle, and a biohazard symbol.

Formaldehyde Dilution Buffer Set

<p>10x MgCl₂</p> <p>PT4 CE IVD</p> <p>ZYTOVISION 10x MgCl₂</p> <p>50 ml</p> <p>REF PT-0004-50 LOT S49-OC1</p> <p>2018-03</p> <p>20°C</p> <p>Warning symbols: Exclamation mark in a diamond, exclamation mark in a triangle, and a biohazard symbol.</p>	<p>10x PBS</p> <p>PT6 CE IVD</p> <p>ZYTOVISION 10x PBS</p> <p>50 ml</p> <p>REF PT-0005-50 LOT S50-OA1</p> <p>2018-01</p> <p>20°C</p> <p>Warning symbols: Exclamation mark in a diamond, exclamation mark in a triangle, and a biohazard symbol.</p>
--	--

Wash Buffer SSC

WB1
CE
IVD

ZYTOVISION
Wash Buffer SSC

500 ml

REF WB-0001-500
LOT S15-OJ1

2017-09

20°C

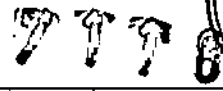
Warning symbols: Exclamation mark in a diamond, exclamation mark in a triangle, and a biohazard symbol.

25x Wash Buffer A

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
BIOQUÍMICO
PRÁCTICO TÉCNICO

[Handwritten signature]



WB2

ZYTOVISION

25x Wash Buffer A

Achtung
Warning
Attention
Attenzione
Alerta
Atención

CE
IVD

50 ml

REF WB-0002-50
LOT S27-O11

2018-09

20x Wash Buffer TBS

WB5

ZYTOVISION

20x Wash Buffer TBS

Achtung
Warning
Attention
Attenzione
Alerta
Atención

CE
IVD

50 ml

REF WB-0005-50
LOT S01-O11

2018-09

Cytology Stringency Wash Buffer SSC

WB7

ZYTOVISION

Cytology Stringency Wash Buffer SSC

Achtung
Warning
Attention
Attenzione
Alerta
Atención

CE
IVD

500 ml

REF WB-0007-500
LOT S47-OH1

2018-07

Cytology Wash Buffer SSC

WB8

ZYTOVISION

Cytology Wash Buffer SSC

Achtung
Warning
Attention
Attenzione
Alerta
Atención

CE
IVD

500 ml

REF WB-0008-500
LOT S48-OH1

2018-08

Handwritten mark

Handwritten signature

BIGG...
DIVISION...
Handwritten signature

7198



Pepsin Solution

40 reacciones	
ES1	ZYTOVISION
	Pepsin Solution
4 ml	
	REF ES-0001-4
	LOT S02-OJ1
2°C	8°C
	2017-08
500 reacciones	
ES1	ZYTOVISION
	Pepsin Solution
50 ml	
	REF ES-0001-50
	LOT S02-OH1
2°C	8°C
	2017-07

Pepsin Solution Sta

Pepsin Solution (2 etiquetas)	
ES1	ZYTOVISION
	Pepsin Solution
4 ml	
	REF ES-0001-4
	LOT S02-OJ1
2°C	8°C
	2017-08

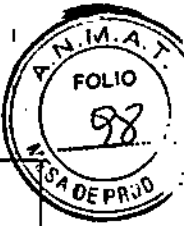
ZytoLight Pepsin Solution

40 reacciones

ZytoLight; Producto ZytoVision GmbH

B:00
D:11

7118



ES2 **ZYTOVISION**
Cytology Pepsin Solution

4 ml

REF ES-0002-4 **LOT** S45-OI1

2°C - 8°C 2017-03

500 reacciones

ES2 **ZYTOVISION**
Cytology Pepsin Solution

50 ml

REF ES-0002-50 **LOT** S45-OJ1

2°C - 8°C 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:

Handwritten mark

Handwritten signature
 BIOARS S.A.
 BIOQUÍMICA CLAUDIA E. ETCHÉVÉS
 DIRECTORA TÉCNICA

Handwritten signature

ORIGINAL

ZYTOVISION



7118

ZytoLight
SPEC ERBB2/D17S122 Dual Color
Probe

REF Z-2190-50

Σ 5 (0,05 ml)

Para la detección del gen humano ERBB2 y el locus D17S122 mediante hibridación *in situ* con fluorescencia (FISH)

CE

IVD

Para uso diagnóstico in-Vitro

según reglamento UE 98/79/CE

Claudia Etcheves

BIOARS S.A.
BIOO. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO



7 1 1 8

Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección del gen humano ERBB2 y el locus D17S122, listo para usar

Descripción del producto

Composición: ZytoLight SPEC ERBB2/ D17S122 Dual Color Probe (PL148) en tampón de hibridación. Esta sonda consta de polinucleótidos marcados en verde (ZyGreen: absorción cerca de 503 nm y emisión cerca de 528 nm, parecido a FITC), quienes permiten la detección del gen ERBB2, y polinucleótidos marcados en naranja (ZyOrange: absorción cerca de 547 nm y emisión cerca de 572 nm, parecido a rodamina), quienes permiten la detección del locus D17S122.

Producto: Z-2190-50: 0,05 ml (5 reacciones de 10 µl cada una)

Especificidad: La sonda ZytoLight SPEC ERBB2/D17S122 Dual Color Probe (PL148) está diseñada para detectar el gen humano ERBB2 y el locus D17S122 en muestras de células o tejido embebido en parafina y fijado en formalina mediante hibridación *in situ* fluorescencia (FISH).

Almacenamiento /Estabilidad: La sonda ZytoLight SPEC ERBB2/D17S122 Dual Color Probe (PL148) 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!

7 1 1 8

No use los reactivos después de su fecha de caducidad!

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 ERBB2 y el locus D17S122 en el objeto estudiado) es verificada directamente usando las señales de los polinucleótidos marcados con fluorescencia.

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

BIOARS S.A.
DIRECTOR TECNICO

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]

7 1 18

Resultados

Utilizando el juego de filtros adecuados, las señales de hibridación de la sonda que se unen al gen ERBB2 se observan en fluorescencia verde; las señales de hibridación de la sonda que se une al locus D17S122 aparecen en fluorescencia naranja. En la interfase de las células normales o células sin aberraciones del cromosoma 17 aparecerán dos señales de ERBB2 y dos señales del D17S122. En células con una amplificación del gen se observará un incremento en el número de señales específicas del gen o unas señales en forma de cluster.

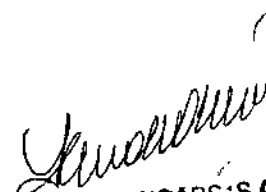
Los polinucleótidos que componen la sonda ZytoLight SPEC ERBB2/ D17S122 Dual Color Probe (PL148) y que reconocen el locus D17S122 funcionan como control interno, para comprobar que la hibridación se ha llevado a cabo de forma satisfactoria, y a la vez refleja la integridad del ADN celular.

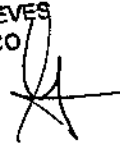
Con el fin de evaluar la especificidad de las señales recibidas, toda hibridación debe acompañarse de un control. Recomendamos usar al menos una muestra control en la que se conoce el número de copias del locus D17S122 y del gen ERBB2.

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.

10

Nuestros expertos están disponibles para responder tus preguntas.







Bibliografía

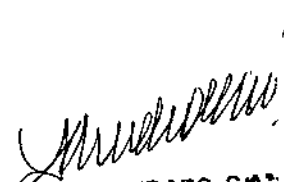
- Baselga J, et al. (1999) *Semin Oncol* 26: 78-83.
- Brunello E, et al. (2012) *Histopathology* 60: 482-8.
- Brunner K, et al. (2010) *Anal Quant Cytol Histol* 32: 78-89.
- Coussens L, et al. (1985) *Science* 230: 1132-9.
- Ettl T, et al. (2012) *Br J Cancer* 106: 719-26.
- Hwang CC, et al. (2011) *Histopathology* 59: 984-92.
- Hynes NE & Stern DF (1994) *Biochim Biophys Acta* 1198: 165-84.
- Kievits T, et al. (1990) *Cytogenet Cell Genet* 53: 134-6.
- Moelans CB, et al. (2011) *Crit Rev Oncol Hematol* 80: 380-92.
- Park JB, et al. (1989) *Cancer Res* 49: 6605-9.
- Popescu NC, et al. (1989) *Genomics* 4: 362-6.
- Sassen A, et al. (2008) *Breast Cancer Res* 10: R2.
- Slamon DJ, et al. (1987) *Science* 235: 177-82.
- Voutsas IF, et al. (2013) *Int J Radiat Biol* 89: 319-25.
- Wilkinson DG: *In Situ Hybridization, A Practical Approach*, Oxford University Press (1992) ISBN 0 19 963327 4.
- Wolff AC, et al. (2013) *J Clin Oncol* 31: 3997-4013.

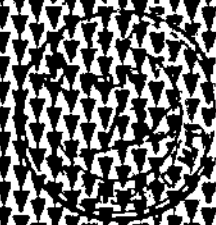
7 1 9 8

Rev: 13 de julio de 2015 (5.2)

Marca de fábrica:

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


BIDARS S.A.
3100. CLAUDIA ETCHEVEZ
DIRECTOR TÉCNICO



Handwritten mark



ZytoVision GmbH · Fischkai 1

D - 27572 Bremerhaven · Germany

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

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

www.zytovision.com

info@zytovision.com

7118

Signature
BIOO. CLAUDIA ETCHERIS
DIRECTOR TECNICO

Your local distributor

7 1 1 8



INDICACIÓN AL CONSUMIDOR

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. Etchevés - Bioquímica- Matrícula Nacional N° 7028
Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. N° Certificado:

Claudia E. Etchevés
BIOARS S.A.
DRA. CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

ORIGINAL

ZYTOVISION



7178

ZytoLight
SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color
Probe Kit

REF Z-2020-20 Σ 20

REF Z-2020-5 Σ 5

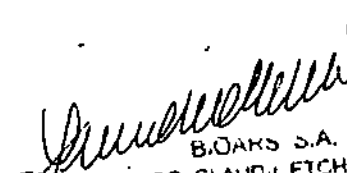
Para la detección del gen humano ERBB2 y el satélite alfa del cromosoma 17 mediante hibridación *in situ* con fluorescencia (FISH)

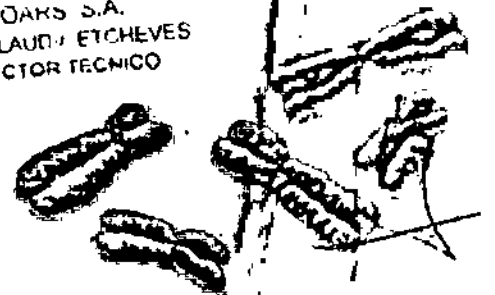
CE

IVD

Para uso diagnóstico in-Vitro

según reglamento UE 98/79/CE


BIOOAKS S.A.
BIOO CLAUDIO ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO





7178

Rev: 8 de Setiembre, 2015 (5.2)

[Handwritten Signature]
BIOO...
DIRECTOR TECNICO

[Handwritten mark]

Marca de fábrica:

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

[Handwritten signature]

7118



Contenido

1.	Finalidad de la aplicación.....	1
2.	Principios del método	1
3.	Precauciones de seguridad y eliminación de desechos	2
4.	<u>El ZytoLight SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe Kit</u>	3
4.1	Componentes	3
4.2	Almacenamiento y durabilidad.....	3
4.3	Objeto de estudio.....	4
4.4	Material adicional necesario.....	4
4.5	Información importante	5
5.	<u>Protocolo del ZytoLight SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe Kit..</u>	6
5.1	Pasos previos	6
5.2	Pretratamiento (Desparafinación/Proteólisis) [Día 1].....	6
5.3	Desnaturalización e hibridación [Día 1].....	7
5.4	Post-hibridación y detección [Día 2]	8
6.	Interpretación de resultados	9
7.	Bibliografía.....	10
8.	Problemas y posibles causas	11

DIRECTOR TECNICO

2218



1. Finalidad de la aplicación

El ZytoLight SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe Kit está diseñado para detectar el gen humano ERBB2 y los satélites alfa del cromosoma 17 en muestras de células o tejido embebido en parafina y fijado en formalina mediante hibridación *in situ* con fluorescencia (FISH).

Un patólogo calificado debe interpretar los resultados en el contexto del historial clínico considerándose los datos clínicos y patológicos del paciente.

2. 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 de un dúplex entre ciertas secuencias existentes en el objeto de estudio y la sonda de ADN correspondiente.

El equipo ZytoLight SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe Kit usa la sonda ZytoLight SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe (PL8). Esta sonda consta de polinucleótidos marcados en verde (ZyGreen: absorción cerca de 503 nm y emisión cerca de 528 nm, parecido a FITC) que permiten la detección de secuencias del gen HER2, y polinucleótidos marcados en naranja (ZyOrange: absorción cerca de 547 nm y emisión cerca de 572 nm, parecido a rodamina) que permiten la detección de secuencias satélite alfa del centrómero del cromosoma 17.

La formación de un dúplex es verificada directamente a través de las marcaciones fluorescentes de las sondas de ADN, utilizándose un microscopio de fluorescencia con los juegos de filtros adecuados.

DIRECTOR TÉCNICO

118

3. Precauciones de seguridad y eliminación de desechos

- ✓ Lea las instrucciones antes de usar este kit!
- ✓ No use los reactivos después de su fecha de caducidad!
- ✓ Evite cualquier contaminación cruzada y micro-bactericida de los reactivos!
- ✓ Algunos de los componentes del sistema contienen 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!
- ✓ Nunca pipetee soluciones con la boca!
- ✓ La eliminación de los desechos de los reactivos debe llevarse a cabo de acuerdo con los reglamentos locales!
- ✓ Puede solicitarse la hoja de datos de seguridad para el usuario profesional!

B

[Handwritten Signature]
DIRECTOR GENERAL

[Handwritten Signature]

4. El ZytoLight SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe Kit

4.1 Componentes

El kit contiene los siguientes componentes:

Código	Componente	Cantidad		Recipiente
		20	5	
PT1	<u>Heat Pretreatment Solution Citric</u>	500 ml	150 ml	Botella con tapón de rosca (grande)
ES1	<u>Pepsin Solution</u>	4 ml	1 ml	Frasco cuentagotas, tapón blanco
WB1	<u>Wash Buffer SSC</u>	500 ml	150 ml	Botella con tapón de rosca (grande)
PL8	<u>ZytoLight SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe</u>	0,2 ml	0,05 ml	Vial de tapón rojo
WB2	<u>25x Wash Buffer A</u>	2x 50 ml	50 ml	Botella con tapón de rosca (medio-grande)
MT7	<u>DAPI/DuraTect™ -Solution</u>	0,8	0,2	Vial de tapón azul
	Instrucciones para el uso	1	1	

Z-2020-20 (20 aplicaciones): Los componentes **(ES1)**, **(PL8)** y **(MT7)** son suficientes para 20 aplicaciones. El componente **(WB2)** es suficiente para 11x 3 cubetas de 70 ml cada una. Los componentes **(PT1)** y **(WB1)** son suficientes para 7 cubetas de 70 ml cada una.

Z-2020-5 (5 aplicaciones): Los componentes **(ES1)**, **(PL8)** y **(MT7)** son suficientes para 5 aplicaciones. El componente **(WB2)** es suficiente para 5x 3 cubetas de 70 ml cada una. Los componentes **(PT1)** y **(WB1)** son suficientes para 2 cubetas de 70 ml cada una.

4.2 Almacenamiento y durabilidad

Los componentes del kit deben almacenarse a 2...8°C. La solución de sonda **(PL8)** y la DAPI/DuraTect™ -Solution **(MT7)** deben ser almacenados protegido de la luz.

Los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta mientras se mantienen estas condiciones de almacenamiento.

lg

[Handwritten signature]

B. D. J. P. A.
DIRECTOR TÉCNICO

[Handwritten signature]

4.3 Objeto de estudio

El ZytoLight SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe Kit ha sido optimizado para su uso en muestras de células y tejido embebido en parafina y fijado en formalina. Sin embargo, el kit puede usarse también para otras muestras de tejidos o células (por ejemplo en células o frotis de células fijados en metanol – con ácido acético glacial). Un objeto de estudio que, fijado o embutido de modo diferente, puede hacer necesaria la adaptación del protocolo por el usuario. Nuestros especialistas están a su disposición para ayudarle cuando sea necesario realizar algún ajuste.

Recomendamos preparar los tejidos de modo siguiente:

- ✓ Fijación en formalina 10% tamponada a pH neutro durante 24 h a temperatura ambiente
Con el fin de conseguir una fijación e inclusión en parafina óptima, uniforme, el tamaño de las muestras no debe exceder los 0,5 cm³.
- ✓ Procesamiento e inclusión estándar en parafina
Utilice una parafina de buena calidad. La infiltración e inclusión debe llevarse a cabo a temperaturas inferiores a 65°C.
- ✓ Prepare secciones de 3-5 µm mediante microtomo
Coloque las secciones en portaobjetos silanizados o portaobjetos de adhesión (por ejemplo HistoBond®). Fije las secciones de 2-16 h a 50-60°C.

4.4 Material adicional necesario

Los siguientes reactivos y materiales no se incluyen en el sistema:

- Baño de agua (37°C, 98°C) o baño maría
- Xileno
- Placa calefactora
- Horno de hibridación o estufa
- Cubetas de lavar, 50-80 ml
- Cámara húmeda
- Pipetas (10 µl, 30 µl)
- Pistola de pegar con pegamento caliente o "rubber cement" (Fixogum)
- Etanol 100%, desnaturalizado
- Agua desionizada o destilada
- Papel de filtro
- Cubre objetos (22 mm x 22 mm, 24 mm x 60 mm)
- Microscopio de fluorescencia

JS

J. M. Rodríguez

COORDINADOR TÉCNICO

[Signature]

4.5 Información importante

Deben tenerse en cuenta las siguientes indicaciones:

- ✓ Evite que las secciones de tejido y células se sequen durante las etapas de hibridación y lavado!
- ✓ El tiempo de exposición a la luz de la sonda de ADN (**PL8**) y del DAPI/DuraTect™-Solution (**MT7**) debe ser el menor posible, evitando especialmente exposiciones a luz intensa. En la medida de lo posible, todos los pasos deben ser llevados a cabo en la oscuridad o en recipientes herméticamente cerrados evitando la entrada de luz!
- ✓ Las temperaturas descritas en las instrucciones para la desnaturalización y el lavado, generalmente deben tomarse como guía. La antigüedad del material y las condiciones de fijación del objeto de estudio, sin embargo, pueden condicionar dichas temperaturas; en algunos casos un aumento o descenso en la temperatura de desnaturalización o lavado pueden conducir a mejorar los resultados de la hibridación!
- ✓ El protocolo de ejecución está diseñado para poder realizar la desnaturalización simultánea de la sonda y de la sección. En cambio, en nuestra página web (www.zytovision.com) puede encontrar un protocolo para la desnaturalización individualizada y por separado!

g

Guadalupe

A

5. Protocolo del ZytoLight SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe Kit

5.1 Pasos previos

Día 1:

- Preparación de dos series de etanoles (etanol 70%, 90% y 100%): Diluir 7, 9 y 10 partes de etanol 100% en 3, 1 y 0 partes de agua desionizada o destilada. Estas soluciones pueden almacenarse en botellas o recipientes adecuados y reutilizarse varias veces (Día 2).
- Heat Pretreatment Solution Citric (PT1): Calentar a 98°C.
- Wash Buffer SSC (WB1): Mantener a temperatura ambiente antes de su uso.

Día 2:

- Preparación del 1x Wash Buffer A: Diluir 1 parte de 25x Wash Buffer A (WB2) en 24 partes de agua desionizada o destilada. Repartir sobre 3 cubetas el 1x Wash Buffer A y precalentarlos a 37°C.
- DAPI/DuraTect™-Solution (MT7): Mantener a temperatura ambiente antes de su uso, proteger de la luz.

5.2 Pretratamiento (Desparafinación/Proteólisis) [Día 1]

1. Incubar los portaobjetos durante 10 min a 70°C (por ejemplo, en una placa calefactora)
2. Incubar 2x 10 min en Xileno
3. Incubar 5 min en etanol de 100%, de 100%, de 90% y de 70%
4. Lavar 2x 2 min en agua desionizada o destilada
5. Incubar durante 15 min a 98°C en Heat Pretreatment Solution Citric (PT1) precalentado

Se recomienda no usar más de 6 portaobjetos por cubeta.

6. Trasladar portaobjetos inmediatamente a agua desionizado o destilado, lavar por 2x 2 min y posteriormente taponar o dejar desaguar el agua
7. Añadir (gota por gota) Pepsin Solution (ES1) al portaobjeto de modo que cubra la sección de tejido o células, luego incubar a 37°C durante 10 min en una cámara húmeda

El tiempo de incubación dependerá del tipo y tiempo de fijación, el grosor de las secciones y del tipo del tejido/de las células. Como valor de referencia, se

recomienda un tiempo de incubación de 5-15 min en muestras de tejido y de 0-3 min en células. Como regla general, se recomienda que el tiempo óptimo de proteólisis se establezca en pruebas previas.

8. Lavar durante 5 min en Wash Buffer SSC (WB1) y después 1 min en agua desionizada o destilada
9. Deshidratar en etanol 70%, 90% y 100% durante 1 min en cada concentración

Después dejar que las secciones se sequen al aire.

5.3 Desnaturalización e hibridación [Día 1]

1. Pipetear 10 μ l de la sonda ZytoLight SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe (PL8) 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 ($\pm 2^\circ$ 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 (73-77°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.

12

7 1 1 8

5.4 Post-hibridación y detección [Día 2]

1. Retirar con cuidado el pegamento caliente o "Rubber Cement"
2. Poner los portaobjetos en tampón de lavado 1x Wash Buffer A a 37°C durante 1-3 min para retirar el cubreobjetos
3. Lavar mediante el tampón de lavado 1x Wash Buffer A a 37°C durante 2x 5 min

El tampón de lavado 1x Wash Buffer A debe precalentarse previamente. Si fuera necesario compruebe la temperatura con un termómetro.

4. Lavar los portaobjetos en etanol al 70%, 90% y 100% sucesivamente (1 min en cada paso)

Secar al aire protegiéndolos de la luz

5. Pipetear 30 μ l de DAPI/DuraTect™-Solution (MT7) sobre los portaobjetos. Evitar las burbujas, cubrir las muestras con un cubre (24 mm x 60 mm) Incubar en oscuridad durante 15 min

El uso de una pipeta cuya punta está cortada, puede facilitar el proceso de pipeteado. Evite largas exposiciones a la luz.

6. Eliminar el exceso de DAPI/DuraTect™-Solution (MT7) con cuidado presionando el cubreobjeto y el portaobjeto entre dos papeles de filtro

7. Almacenar los portaobjetos en oscuridad. Para periodos de almacenamiento largo, coloque los portaobjetos a 2-8°C

8. La evaluación de los objetos de estudio se lleva a cabo en el microscopio de fluorescencia. Se requiere un juego de filtros adecuado para las siguientes longitudes de onda: ZyGreen, verde (ERBB2): absorción a 503 nm y emisión a 528 nm, similar a FITC; ZyOrange, naranja (cromosoma 17): absorción a 547 nm y emisión a 572 nm, similar a la rodamina.

10

A

6. Interpretación de resultados

Utilizando el juego de filtros adecuados, las señales de hibridación de la sonda que se une al gen ERBB2 se observan en fluorescencia verde; las señales de hibridación de la sonda que se une a las secuencias satélite alfa del centrómero del cromosoma 17 aparecen en fluorescencia naranja. En la interfase de las células normales o células sin aberraciones del cromosoma 17 aparecerán 2 señales de ERBB2 y dos señales del cromosoma 17. En células con una amplificación del gen se observará un incremento en el número de señales específicas del gen o unas señales en forma de cluster.

Los polinucleótidos que componen la sonda ZytoLight SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe (PL8) y que reconocen las secuencias satélite alfa del centrómero del cromosoma 17 funcionan como control interno, para comprobar que la hibridación se ha llevado a cabo de forma satisfactoria, y a la vez refleja la integridad del ADN celular.

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 de la cromosoma 17 y del gen ERBB2.

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.

Un resultado negativo o inespecífico puede deberse a múltiples razones (ver capítulo 8).



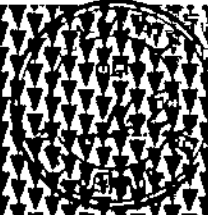
7. Bibliografía

- Alexandrov IA, et al. (1988) *Chromosoma* 96: 443-53.
- Baselga J, et al. (1999) *Semin Oncol* 26: 78-83.
- Coussens L, et al. (1985) *Science* 230: 1132-9.
- Hynes NE, Stern DF (1994) *Biochim Biophys Acta* 1198: 165-84.
- Kievits T, et al. (1990) *Cytogenet Cell Genet* 53: 134-6.
- Park JB, et al. (1989) *Cancer Res* 49: 6605-9.
- Popescu NC, et al. (1989) *Genomics* 4: 362-6.
- Slamon DJ, et al. (1987) *Science* 235: 177-82.
- Waye JS, Willard HF (1986) *Nucleic Acids Res* 14: 6915-27.
- Wilkinson DG: *In Situ Hybridization, A Practical Approach*, Oxford University Press (1992)
ISBN 0 19 963327 4.

8. Problemas y posibles causas

Cualquier cambio en el protocolo indicado en este manual de uso puede conducir a una pérdida de intensidad de la fluorescencia o a una pérdida completa de ésta.

Problema	Posible causa	Corrección
Rayas en el portaobjetos después de parar el tratamiento con la pepsina	Precipitación	Lavar rápidamente los portaobjetos en agua destilada o desionizada
Señal débil o ausencia de señal	Las secuencias diana no son accesibles	Usar controles
	Las células o el tejido no han sido suficientemente fijados	Optimizar el tiempo de fijación
	El pretratamiento proteolítico inadecuado	Optimizar el tiempo de incubación
	La temperatura de desnaturalización inadecuada	Revisar la temperatura y en caso necesario aumentarla o disminuirla
	La temperatura de hibridación no es correcta	Revisar la temperatura
	Microscopio de fluorescencia mal ajustado	Cambiar el ajuste: revisar los filtros utilizados
	Luz demasiado intensa durante la ejecución	Lleve a cabo el proceso de hibridación y lavados posteriores en oscuridad
Tinción desigual o muy débil en algunas partes	Desparafinación incompleta	Utilizar soluciones frescas; Revisar los tiempos de desparafinación
Señales de hibridación cruzadas; tinción de fondo intensa	Volumen de la sonda por área demasiado elevado	Reducir el volumen de la sonda por sección/área, distribuir la sonda gota a gota para evitar una concentración local
	Pretratamiento proteolítico demasiado fuerte	Optimizar el tiempo de incubación
	Deshidratación de las secciones entre las distintas incubaciones	Evitar deshidratación
	Temperatura del lavado que sigue a la hibridación demasiado baja	Revisar la temperatura
La sección flota en el portaobjetos	Pretratamiento proteolítico demasiado fuerte	Reducir el tiempo de incubación
	Recubrimiento del portaobjetos inadecuado	Utilizar portaobjetos apropiados



ZytoVision GmbH · Fischkai 1

D - 27572 Bremerhaven · Germany

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

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

www.zytovision.com

info@zytovision.com

7118

Your local distributor



7 1 7 8

INDICACIÓN AL CONSUMIDOR

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, Fischkal 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:


ORIGINAL




7778

ZytoLight

FISH-Tissue Implementation Kit

REF Z-2028-20  20

REF Z-2028-5  5

Para usar en hibridación *in situ* con fluorescencia (FISH)
con cualquier sonda de ZytoLight FISH

CE

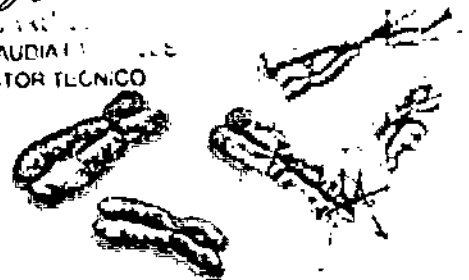
IVD

Para uso diagnóstico in-Vitro

según reglamento UE 98/79/CE

Handwritten signature

Handwritten signature
Dra. CLAUDIA...
DIRECTOR TÉCNICO



1 1 8

10

Rev: 8 de Setiembre, 2015 (5.1)

[Handwritten Signature]
BIOQ CIA. S. A. S.
DIRECTOR TÉCNICO

Marca de fábrica:

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

[Handwritten Signature]

7778

Contenido

1.	Finalidad de la aplicación.....	1
2.	Principios del método	1
3.	Precauciones de seguridad y eliminación de desechos	2
4.	El <u>ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit</u>	3
4.1	Componentes	3
4.2	Almacenamiento y durabilidad.....	3
4.3	Objeto de estudio.....	4
4.4	Material adicional necesario.....	4
4.5	Información importante	5
5.	Protocolo del <u>ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit</u>	6
5.1	Pasos previos	6
5.2	Pretratamiento (Desparafinación/Proteólisis) [Día 1].....	6
5.3	Desnaturalización e hibridación [Día 1].....	7
5.4	Post-hibridación y detección [Día 2]	8
6.	Interpretación de resultados	9
7.	Bibliografía.....	10
8.	Problemas y posibles causas	11

10

Claudia Etcheves
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

A

1. Finalidad de la aplicación

El ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit está diseñado para detectar secuencias de ADN humano en muestras de células o tejido embebido en parafina y fijado en formalina mediante hibridación *in situ* con fluorescencia (FISH).

Un patólogo calificado debe interpretar los resultados en el contexto del historial clínico considerándose los datos clínicos y patológicos del paciente.

2. 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.

El equipo ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit se puede usar con cada una de las sondas disponible de ZytoLight FISH.

La formación dúplex es verificada directamente a través de las marcaciones fluorescentes de las sondas ADN, utilizándose un microscopio de fluorescencia con los juegos de filtros adecuados.

BIOARS S.A.
MIG. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO

7778



3. Precauciones de seguridad y eliminación de desechos

- ✓ Lea las instrucciones antes de usar este kit!
- ✓ No use los reactivos después de su fecha de caducidad!
- ✓ Evite cualquier contaminación cruzada y micro-bactericida de los reactivos!
- ✓ Algunos de los componentes del sistema contienen 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!
- ✓ Nunca pipetee soluciones con la boca!
- ✓ La eliminación de los desechos de los reactivos debe llevarse a cabo de acuerdo con los reglamentos locales!
- ✓ Puede solicitarse la hoja de datos de seguridad para el usuario profesional!

g

Claudia Etcheves
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO

[Signature]

4. El ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit

4.1 Componentes

El kit contiene los siguientes componentes:

Código	Componente	Cantidad		Recipiente
		20	5	
PT1	<u>Heat Pretreatment Solution Citric</u>	500 ml	150 ml	Botella con tapón de rosca (grande)
ES1	<u>Pepsin Solution</u>	4 ml	1 ml	Frasco cuentagotas, tapón blanco
WB1	<u>Wash Buffer SSC</u>	500 ml	150 ml	Botella con tapón de rosca (grande)
WB2	<u>25x Wash Buffer A</u>	2x 50 ml	50 ml	Botella con tapón de rosca (medio-grande)
MT7	<u>DAPI/DuraTect™-Solution</u>	0,8	0,2	Vial de tapón azul
	Instrucciones para el uso	1	1	

Z-2028-20 (20 aplicaciones): Los componentes **(ES1)** y **(MT7)** son suficientes para 20 aplicaciones. El componente **(WB2)** es suficiente para 11x 3 cubetas de 70 ml cada una. Los componentes **(PT1)** y **(WB1)** son suficientes para 7 cubetas de 70 ml cada una.

Z-2028-5 (5 aplicaciones): Los componentes **(ES1)** y **(MT7)** son suficientes para 5 aplicaciones. El componente **(WB2)** es suficiente para 5x 3 cubetas de 70 ml cada una. Los componentes **(PT1)** y **(WB1)** son suficientes para 2 cubetas de 70 ml cada una.

4.2 Almacenamiento y durabilidad

Los componentes del kit deben almacenarse a 2...8°C. La solución DAPI/DuraTect™-Solution **(MT7)** debe ser almacenada protegido de la luz.

Los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta mientras se mantienen estas condiciones de almacenamiento.

Handwritten mark

Handwritten signature

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVE.
DIRECTOR TÉCNICO

Handwritten signature

4.3 Objeto de estudio

El ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit ha sido optimizado para su uso en muestras de células y tejido embebido en parafina y fijado en forma-lina. Sin embargo, el kit puede usarse también para otras muestras de tejidos o células (por ejemplo en células o frotis de células fijados en metanol – con ácido acético glacial). Un objeto de estudio que, fijado o embutido de modo diferente, puede hacer necesaria la adaptación del protocolo por el usuario. Nuestros especialistas están a su disposición para ayudarle cuando sea necesario realizar algún ajuste.

Recomendamos preparar los tejidos de modo siguiente:

- ✓ Fijación en formalina 10% tamponada a pH neutro durante 24 h a temperatura ambiente
Con el fin de conseguir una fijación e inclusión en parafina óptima, uniforme, el tamaño de las muestras no debe exceder los 0,5 cm³.
- ✓ Procesamiento e inclusión estándar en parafina
Utilice una parafina de buena calidad. La infiltración e inclusión debe llevarse a cabo a temperaturas inferiores a 65°C.
- ✓ Prepare secciones de 3-5 µm mediante microtomo
Coloque las secciones en portaobjetos silanizados o portaobjetos de adhesión (por ejemplo HistoBond®). Fije las secciones de 2-16 h a 50-60°C.

4.4 Material adicional necesario

Los siguientes reactivos y materiales no se incluyen en el sistema:

- ZytoLight FISH sonda
- Baño de agua (37°C, 98°C) o baño maría
- Xileno
- Placa calefactora
- Horno de hibridación o estufa
- Cubetas de lavar, 50-80 ml
- Cámara húmeda
- Pipetas (10 µl, 30 µl)
- Pistola de pegar con pegamento caliente o "rubber cement" (Fixogum)
- Etanol 100%, desnaturalizado
- Agua desionizada o destilada
- Papel de filtro
- Cubre objetos (22 mm x 22 mm, 24 mm x 60 mm)
- Microscopio de fluorescencia

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

7 1 17 8

4.5 Información importante

Deben tenerse en cuenta las siguientes indicaciones:

- ✓ Evite que las secciones de tejido y células se sequen durante las etapas de hibridación y lavado!
- ✓ El tiempo de exposición a la luz de la sonda de ADN y del DAPI/DuraTect™-Solution (MT7) debe ser el menor posible, evitando especialmente exposiciones a luz intensa. En la medida de lo posible, todos los pasos deben ser llevados a cabo en la oscuridad o en recipientes herméticamente cerrados evitando la entrada de luz!
- ✓ Las temperaturas descritas en las instrucciones para la desnaturalización y el lavado, generalmente deben tomarse como guía. La antigüedad del material y las condiciones de fijación del objeto de estudio, sin embargo, pueden condicionar dichas temperaturas; en algunos casos un aumento o descenso en la temperatura de desnaturalización o lavado pueden conducir a mejorar los resultados de la hibridación!
- ✓ El protocolo de ejecución está diseñado para poder realizar la desnaturalización simultánea de la sonda y de la sección. En cambio, en nuestra página web (www.zytovision.com) puede encontrar un protocolo para la desnaturalización individualizada y por separado!

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
BIOARS S.A.
RIOG CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO

5. Protocolo del ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit

5.1 Pasos previos

Día 1:

- Preparación de dos series de etanoles (etanol 70%, 90% y 100%): Diluir 7, 9 y 10 partes de etanol 100% en 3, 1 y 0 partes de agua desionizada o destilada. Estas soluciones pueden almacenarse en botellas o recipientes adecuados y reutilizarse varias veces (Día 2).
- Heat Pretreatment Solution Citric (PT1): Calentar a 98°C.
- Wash Buffer SSC (WB1): Mantener a temperatura ambiente antes de su uso.

Día 2:

- Preparación del 1x Wash Buffer A: Diluir 1 parte de 25x Wash Buffer A (WB2) en 24 partes de agua desionizada o destilada. Repartir sobre 3 cubetas el 1x Wash Buffer A y precalentarlos a 37°C.
- DAPI/DuraTect™-Solution (MT7): Mantener a temperatura ambiente antes de su uso, proteger de la luz.

5.2 Pretratamiento (Desparafinación/Proteólisis) [Día 1]

1. Incubar los portobjetos durante 10 min a 70°C (por ejemplo, en una placa calefactora)
2. Incubar 2x 10 min en Xileno
3. Incubar 5 min en etanol de 100%, de 100%, de 90% y de 70%
4. Lavar 2x 2 min en agua desionizada o destilada
5. Incubar durante 15 min a 98°C en Heat Pretreatment Solution Citric (PT1) precalentado

Se recomienda no usar más de 6 portaobjetos por cubeta.

6. Trasladar portaobjetos inmediatamente a agua desionizado o destilado, lavar por 2x 2 min y posteriormente taponar o dejar desaguar el agua
7. Añadir (gota por gota) Pepsin Solution (ES1) al portaobjeto de modo que cubra la sección de tejido o células, luego incubar a 37°C durante 10 min en una cámara húmeda

El tiempo de incubación dependerá del tipo y tiempo de fijación, el grosor de las secciones y del tipo del tejido/de las células. Como valor de referencia, se

recomienda un tiempo de incubación de 5-15 min en muestras de tejido y de 0-3 min en células. Como regla general, se recomienda que el tiempo óptimo de proteólisis se establezca en pruebas previas.

8. Lavar durante 5 min en Wash Buffer SSC (WB1) y después 1 min en agua desionizada o destilada
9. Deshidratar en etanol 70%, 90% y 100% durante 1 min en cada concentración

Después dejar que las secciones se sequen al aire.

5.3 Desnaturalización e hibridación [Día 1]

1. Pipetear 10 μ l de la sonda *ZytoLight FISH* 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 ($\pm 2^\circ$ 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 (73-77°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.

g

Claudia Echeves
 BIOARS S.A.
 BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
 DIRECTOR TÉCNICO

g

5.4 Post-hibridación y detección [Día 2]

1. Retirar con cuidado el pegamento caliente o "Rubber Cement"
2. Poner los portaobjetos en tampón de lavado 1x Wash Buffer A a 37°C durante 1-3 min para retirar el cubreobjetos
3. Lavar mediante el tampón de lavado 1x Wash Buffer A a 37°C durante 2x 5 min

El tampón de lavado 1x Wash Buffer A debe precalentarse previamente. Si fuera necesario compruebe la temperatura con un termómetro.

4. Lavar los portaobjetos en etanol al 70%, 90% y 100% sucesivamente (1 min en cada paso)

Secar al aire protegiéndolos de la luz

5. Pipetear 30 μ l de DAPI/DuraTect™-Solution (MT7) sobre los portaobjetos. Evitar las burbujas, cubrir las muestras con un cubre (24 mm x 60 mm) Incubar en oscuridad durante 15 min

El uso de una pipeta cuya punta está cortada, puede facilitar el proceso de pipeteado. Evite largas exposiciones a la luz.

6. Eliminar el exceso de DAPI/DuraTect™-Solution (MT7) con cuidado presionando el cubreobjeto y el portaobjeto entre dos papeles de filtro
7. Almacenar los portaobjetos en oscuridad. Para periodos de almacenamiento largo, coloque los portaobjetos a 2-8°C
8. La evaluación de los objetos de estudio se lleva a cabo en el microscopio de fluorescencia. Se requiere un juego de filtros adecuado para las siguientes longitudes de onda:

ZyBlue	-	absorción: 418 nm	emisión: 467 nm
ZyGreen	-	absorción: 503 nm	emisión: 528 nm
ZyGold	-	absorción: 532 nm	emisión: 553 nm
ZyOrange	-	absorción: 547 nm	emisión: 572 nm
ZyRed	-	absorción: 580 nm	emisión: 599 nm

DIRECTOR TÉCNICO

6. Interpretación de resultados

Utilizando el juego de filtros adecuados en interfases o metafases de células normales o sin alteraciones cromosómicas, aparecerán dos señales fluorescentes por sonda, excepto para sondas diana de los cromosomas X y/o Y, donde el resultado será de ninguna a dos señales fluorescentes, dependiendo del género. En células con aberraciones cromosómicas se puede ver un patrón de señales diferente en interfases o metafases. Para una información más detallada sobre los resultados esperables, por favor, consultar el manual correspondiente para cada sonda.

Los polinucleótidos que componen la sonda de FISH funcionan como control interno, para comprobar que la hibridación se ha llevado a cabo de forma satisfactoria, y a la vez refleja la integridad del ADN celular.

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 de las regiones cromosómicas diana de las sondas FISH.

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.

Un resultado negativo o inespecífico puede deberse a múltiples razones (ver capítulo 8).

13

[Handwritten signature]

DIRECCIÓN
BIOLOGÍA Y QUÍMICA
DIRECTOR TÉCNICO

[Handwritten signature]



7178

7. Bibliografía

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

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

mp

[Handwritten signature]

B.C. ...
DIRECTOR TECNICO

[Handwritten signature]

7178

8. Problemas y posibles causas

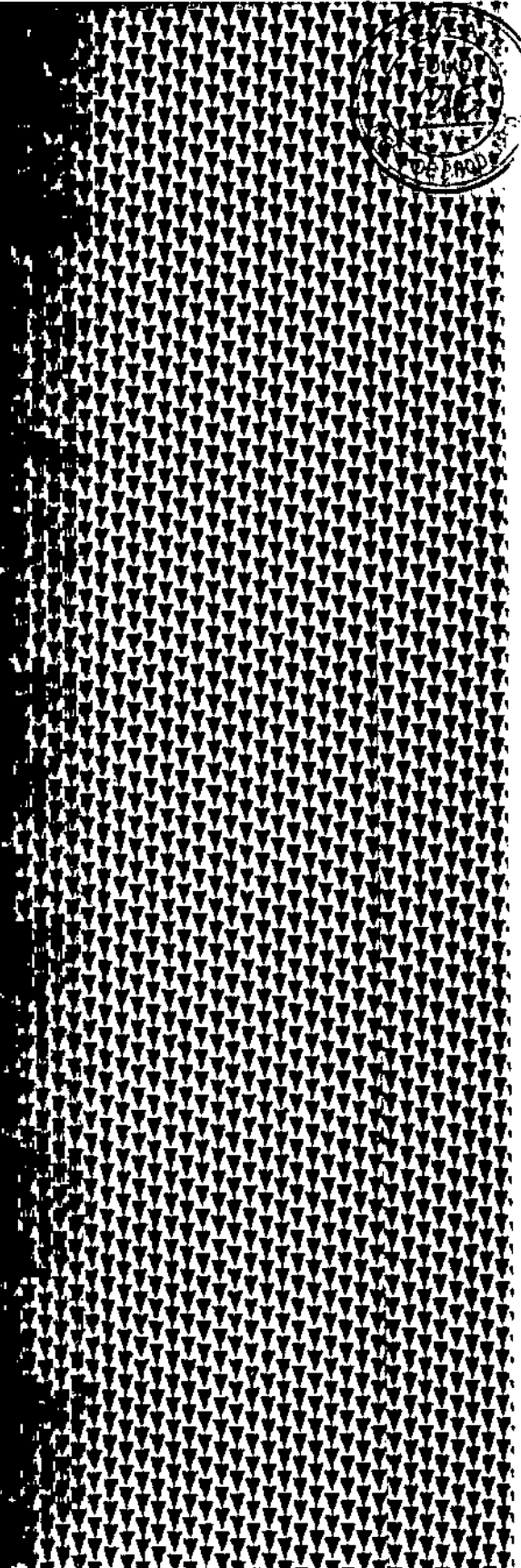
Cualquier cambio en el protocolo indicado en este manual de uso puede conducir a una pérdida de intensidad de la fluorescencia o a una pérdida completa de ésta.

Problema	Posible causa	Corrección
Rayas en el portaobjetos después de parar el tratamiento con la pepsina	Precipitación	Lavar rápidamente los portaobjetos en agua destilada o desionizada
Señal débil o ausencia de señal	Las secuencias diana no son accesibles	Usar controles
	Las células o el tejido no han sido suficientemente fijados	Optimizar el tiempo de fijación
	El pretratamiento proteolítico inadecuado	Optimizar el tiempo de incubación
	La temperatura de desnaturalización inadecuada	Revisar la temperatura y en caso necesario aumentarla o disminuirla
	La temperatura de hibridación no es correcta	Revisar la temperatura
	Microscopio de fluorescencia mal ajustado	Cambiar el ajuste: revisar los filtros utilizados
	Luz demasiado intensa durante la ejecución	Lleve a cabo el proceso de hibridación y lavados posteriores en oscuridad
Tinción desigual o muy débil en algunas partes	Desparafinación incompleta	Utilizar soluciones frescas; Revisar los tiempos de desparafinación
Señales de hibridación cruzadas; tinción de fondo intensa	Volumen de la sonda por área demasiado elevado	Reducir el volumen de la sonda por sección/área, distribuir la sonda gota a gota para evitar una concentración local
	Pretratamiento proteolítico demasiado fuerte	Optimizar el tiempo de incubación
	Deshidratación de las secciones entre las distintas incubaciones	Evitar deshidratación
	Temperatura del lavado que sigue a la hibridación demasiado baja	Revisar la temperatura
La sección flota en el portaobjetos	Pretratamiento proteolítico demasiado fuerte	Reducir el tiempo de incubación
	Recubrimiento del portaobjetos inadecuado	Utilizar portaobjetos apropiados

JP

[Signature]
 S.A.
 BIQU...
 DIRECTOR TECNICO

[Signature]



ZytoVision GmbH · Fischkai 11

D - 27572 Bremerhaven · Germany

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

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

www.zytovision.com

info@zytovision.com

Yannick 19 9

EMARS S.A.
BIOU DIRECTOR TECHNICAL

Your local distributor

7118



INDICACIÓN AL CONSUMIDOR

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. Etchevés - Bioquímica - Matrícula Nacional N° 7028
Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. N° Certificado:

Handwritten signature or mark.

Handwritten signature of Claudia Etchevés
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ÉTCHEVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

ORIGINAL

ZYTOVISION



7118

ZytoLight FISH-Cytology Implementation Kit

REF Z-2099-20



Para usar en hibridación *in situ* con fluorescencia (FISH) en muestras de citología, con cualquier sonda de *ZytoLight* FISH

CE

IVD

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

BIOARS S.A.
B'OO CLAYTONA FETCHEVES
CALLE 14 N. 1000

7178

Contenido

1. Finalidad de la aplicación
2. Principios del método
3. Precauciones de seguridad y eliminación de desechos
4. ZytoLight FISH-Cytology Implementation Kit
 - 4.1 Componentes
 - 4.2 Almacenamiento y durabilidad
 - 4.3 Objeto de estudio
 - 4.4 Material adicional necesario
 - 4.5 Información importante
5. Protocolo de ZytoLight FISH-Cytology Implementation Kit
 - 5.1 Pasos previos
 - 5.2 Pretratamiento (Proteólisis/Post-fijación) [día 1]
 - 5.3 Desnaturalización e Hibridación [día 1]
 - 5.4 Post-Hibridación y Detección [día 2]
6. Interpretación de resultados
7. Bibliografía
8. Problemas y posibles causas

18

[Handwritten signature]

REG. A
MESA DE PR.D. MED.
MESA DE PR.D. MED.

[Handwritten signature]

7 1 1 8

1. Finalidad de la aplicación

El ZytoLight FISH-Cytology Implementation kit está diseñado para ser utilizado en la detección de secuencias de ADN humano en muestras de citología por hibridación *in situ* fluorescente (FISH).

Un patólogo calificado debe interpretar los resultados en el contexto del historial clínico considerándose los datos clínicos y patológicos del paciente

2. Principios del método

La presencia de ciertas secuencias de ácido nucleico en células o tejidos pueden ser detectadas con hibridación *in situ* utilizando sondas de ADN marcadas. La hibridación resulta en la formación de secuencias dúplex presentes en el objeto de prueba y la sonda de ADN específica.

ZytoLight FISH-Cytology Implementation Kit se puede usar con cada una de las sondas disponibles de ZytoLight FISH disponibles.

La formación dúplex es verificada directamente a través de las marcaciones fluorescentes de las sondas ADN, utilizándose un microscopio de fluorescencia con los juegos de filtros adecuados.

3. Precauciones de seguridad y eliminación de desechos

- ✓ Lea las instrucciones antes de usar este kit.
- ✓ No use los reactivos después de su fecha de caducidad.
- ✓ Evitar la contaminación cruzada y la contaminación bacteriana de los reactivos.
- ✓ Algunos de los componentes del sistema contienen sustancias (en bajas concentraciones y volúmenes) que son perjudiciales para la salud. Evitar cualquier contacto directo con los reactivos. Tome las precauciones necesarias (utilice guantes desechables, gafas protectoras y batas de laboratorio).
- ✓ Si los reactivos entran en contacto con la piel, lavar inmediatamente la piel con cantidades abundantes de agua.
- ✓ No pipetear soluciones con la boca.
- ✓ La eliminación de los reactivos debe llevarse a cabo de acuerdo con las regulaciones locales.
- ✓ Puede solicitarse la hoja de datos de seguridad para el usuario profesional.

4. ZytoLight FISH-Cytology Implementation Kit

4.1 Componentes

El kit contiene los siguientes componentes:

Codigo	Componentes	Cantidad	Recipiente
		20 aplicaciones	

g

[Handwritten Signature]

[Handwritten Initials]

7 1 1 8



ES2	Cytology Pepsin Solution	4 ml	Frasco cuentagotas, tapón transparente
WB5	20x Wash Buffer TBS	50 ml	Botella con tapón de rosca
PT4	10x MgCl ₂	50 ml	Botella con tapón de rosca
PT5	10x PBS	50 ml	Botella con tapón de rosca
WB7	Cytology Stringency Wash Buffer SSC	500 ml	Botella con tapón de rosca (grande)
WB8	Cytology Wash Buffer SSC	500 ml	Botella con tapón de rosca (grande)
MT7	DAPI/DuraTect-Solution	0.8ml	Recipiente de reacción, de tapa Azul
	Manual de Instrucciones	1	

Los componentes ES2 y MT7 son suficientes para 20 reacciones. Componentes PT4, PT5, WB7, y WB8 son suficientes para 7 recipientes de tinción de 70 ml cada uno. Componente WB5 es suficiente para 14 recipientes de tinción de 70 ml cada uno.

4.2 Almacenamiento y durabilidad

Los componentes del kit deben ser almacenados de 2 a 8°C. El DAPI/DuraTect™- Solution (MT7) debe ser guardado protegido de la luz.

En estas condiciones de almacenamiento, el kit funcionará sin pérdida de rendimiento, por lo menos hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

4.3 Objeto de estudio

El ZytoLight FISH-Cytology Implementation Kit fue optimizado para su uso en células en metafase y en interfase de sangre periférica, cultivos, o preparación directa como por ejemplo, citológicos de orina preparada por métodos citogenéticos estándar, ver por ejemplo: *Beatty B, Mai S, Squire J (eds.): FISH A Practical Approach, Oxford, University Press (2002)*. Nuestros especialistas están disponibles para dar apoyo cada vez que sea necesario realizar ajustes

Se recomienda la siguiente preparación de la muestra:

- ✓ Incubar las muestras toda la noche (12-16hs) a 37°C para envejecimiento
- ✓ Alternativamente, el envejecimiento de las muestras puede ser lograda mediante la incubación de los portaobjetos durante 2 min en una solución de SSC 2x a 73 ± 1 ° C inmediatamente antes de la proteólisis.

4.4 Material Adicional

Los siguientes reactivos y materiales no se encuentran incluidos en el kit:

- Pistola adhesivas, incluyendo el adhesivo termofusible, o el cemento de caucho (Fixogum)
- Cubreobjetos (22 mm x 22 mm, 24 mm x 60 mm)
- Agua desionizada o destilada

8

Handwritten signature

BIOQ. CLAS. +
DIRECCION TECNICO

Handwritten signature

7178

- Bloque de secado
- Etanol 100 %, desnaturalizado
- Microscopio de fluorescencia
- 37 % de formaldehído, libre de ácido o 10% formalina, solución tamponada neutra
- Bloque térmico
- Cámara húmeda
- Estufa para hibridación
- Pipeta (10 µl, 30µl)
- Jarras de tinción, 50-80 ml
- Solución SSC 2x
- Baño de agua (72 ± 1 °C)
- Sonda FISH ZytoLight

4.5 Información importante

A continuación se debe tener en cuenta:

- ✓ No se debe permitir que las muestras de citología se sequen durante la hibridación y pasos de lavados.
- ✓ La solución de formaldehído al 1% se deberá preparar antes de su uso y deben ser desechados después. Soluciones no utilizadas pueden almacenarse a 2 a 8 ° C hasta un máximo de 6 meses.
- ✓ La sonda de ADN y DAPI/DuraTect™-Solution (MT7) no deben ser expuestos a luz, especialmente a luz fuerte, por un período de tiempo más largo, es decir, todos los pasos deben llevarse a cabo, siempre que sea posible, en la oscuridad y / o utilizando recipientes a prueba de luz.
- ✓ La temperatura y los tiempos para el lavado rigurosos que se describe en el protocolo, debe ser seguido con precisión ya que las condiciones de lavado incorrectas puede conducir a señales débiles o ausentes.
- ✓ Este protocolo está diseñado para la desnaturalización simultánea de la sonda y la muestra. Protocolos para la desnaturalización separada están disponibles en nuestra página web (www.zytovision.com).

5. Protocolo de ZytoLight FISH-Cytology Implementation Kit

5.1 Pasos previos

10

Guadalupe
REG. MED. Y FARMACIA
MESA DE PROD. MED. TECNICO

Día 1:

- Preparación de una serie de etanol (soluciones de etanol al 70 %, 90 %, y 100 %): Diluir 7, 9, y 10 partes de etanol al 100 % con 3, 1, y 0 partes de agua desionizada o destilada, respectivamente. Estas soluciones se pueden almacenar en contenedores apropiados y pueden ser reutilizadas.
- Preparación de Wash Buffer TBS 1x: Diluir 1 parte de 20x Wash Buffer TBS (WB5) con 19 partes de agua deionizada o destilada.
- Preparación de la solución de formaldehído al 1%: Para 100 ml de solución de formaldehído 1 % mezclar 2,7 ml de formaldehído al 37% libre de ácido o 25 ml de formalina tamponada neutral (4 % formaldehído) con 10 ml de 10x MgCl₂ (PT4) y 10 ml de 10x PBS (PT5) y ajustar el volumen a 100 ml con agua deionizada o destilada. Mezclar bien.

Día 2:

- Cytology Stringency Wash Buffer SSC (WB7): Precaentar a $72 \pm 1^\circ\text{C}$
- Cytology Wash Buffer SSC (WB8): Llevar a temperatura ambiente.
- DAPI/DuraTect™-Solution (MT7): Llevar a temperatura ambiente antes de su uso, protegerlo de la luz.

5.2 Pretratamiento (Proteólisis/Post-fijación) [día 1]

1. Aplicar (gota a gota) Cytology Pepsin Solution (ES2) a la muestra de citología e incubar durante 10 min a 37°C en una cámara húmeda.
2. Dependiendo de múltiples factores, por ejemplo, la naturaleza y duración de la fijación, así como la naturaleza de las células, se puede requerir diferentes tiempos de incubación. Se recomienda un tiempo de incubación de 5-15 minutos para muestras de citología. Como regla general, se recomienda determinar el tiempo óptimo para la proteólisis en pruebas previas.
3. Incubar los portaobjetos durante 5 minutos en Wash Buffer TBS 1x
4. Incubar los portaobjetos durante 5 minutos en solución de formaldehído 1%
5. Incubar los portaobjetos durante 5 minutos en Wash Buffer TBS 1x
6. Deshidratación: en etanol 70%, 90% y 100%, cada uno durante 1 minuto. Dejar secar las muestras al aire.

5.3 Desnaturalización e Hibridación [día 1]

1. Tomar un volumen de 10µl de la sonda para FISH ZytoLight en cada una de las muestras individuales.

Un calentamiento suave de la sonda, así como el uso de una punta de pipeta que se ha cortado para aumentar el tamaño de la abertura, puede hacer que el proceso de toma de volumen sea más fácil. Evite la exposición prolongada de la sonda a la luz.

18

[Handwritten signature]
B.O.O. CLINICA
DIRECCION CLINICA

7178

2. Evitar las burbujas atrapadas, cubrir las muestras con un cubreobjetos (22 mm x 22 mm). Sellar el cubreobjetos, por ejemplo, con una capa de pegamento caliente desde una pistola de pegamento o con cemento de goma.
3. Desnaturalizar los portaobjetos a $72 \pm 1^\circ \text{C}$ durante 2 min, por ejemplo, en un plato caliente.
4. Transferir el portaobjetos a una cámara húmeda e hibridar durante la noche a 37°C (por ejemplo, en una estufa de hibridación).

Es esencial que las muestras de citología no se sequen durante el paso de hibridación.

5.4 Post-Hibridación y Detección [día 2]

1. Retirar cuidadosamente el cemento de goma o pegamento
2. Retirar con cuidado el cubreobjetos
3. Lavar, utilizando Cytology Stringency Wash Buffer SSC (WB7) durante 2 minutos a $72 \pm 1^\circ \text{C}$.

El Cytology Stringency Wash Buffer SSC debe ser precalentado a $72 \pm 1^\circ \text{C}$. Comprobar con un termómetro si es necesario.

Se recomienda no usar más de cuatro portaobjetos por recipientes de tinción. Cuando sea necesario, use portabojetos vacíos para ajustar el número a cuatro.

4. Lavar, utilizando Cytology Wash Buffer SSC (WB8) durante 1 minuto a temperatura ambiente.

El Cytology Wash Buffer SSC debe ser pre-calentado a la temperatura ambiente. Comprobar con un termómetro si es necesario.

Se recomienda no usar más de cuatro portaobjetos por recipientes de tinción. Cuando sea necesario, use portabojetos vacíos para ajustar el número a cuatro.

Secar las muestras protegidas de la luz.

5. Agregar 30µl de DAPI/DuraTect™-Solution (MT7) en los portaobjetos. Evitar que queden burbujas atrapadas, cubrir las muestras con un cubreobjetos (24 mm x 60 mm). Incubar en la oscuridad durante 15 min.

Usando una punta de pipeta cortada para aumentar el tamaño de la abertura, puede hacer el proceso más fácil para la toma de volumen. Evite la exposición prolongada a la luz.

6. Remover cuidadosamente el exceso de DAPI/DuraTect™-Solution (MT7) presionando suavemente el portaobjetos entre papeles de filtro.
7. Guarde el portaobjetos en la oscuridad. Para periodos más largos de almacenamiento, guardar de a $2-8^\circ \text{C}$.

8. La evaluación del material de la muestra se lleva a cabo por microscopía de fluorescencia. Se requieren juego de filtros para los siguientes rangos de longitud de onda:

g

[Handwritten signature]
DIRECCIÓN TÉCNICA

ZyAzul – excitación: 418 nm emisión: 467 nm

ZyVerde – excitación: 503 nm emisión: 528 nm

ZyOro – excitación: 532 nm emisión: 553 nm

ZyNaranja – excitación: 547 nm emisión: 572 nm

ZyRojo – excitación: 580 nm emisión: 599 nm

7118

6. Interpretación de resultados

Con el uso de conjuntos de filtros apropiados en células normales en metafase o interfase o en células sin aberraciones de cromosomas, aparecen dos señales por sonda con marca fluorescente, a excepción de sondas dirigidas a los cromosomas X y / o Y, resultando ninguna a dos señales por sonda con marca fluorescente, dependiendo del género. En las células con aberraciones cromosómicas, un patrón de señal diferente puede ser visible en interfase o metafase. Para una descripción más detallada de patrones de señales esperadas, consulte al manual de la sonda respectiva.

Los polinucleótidos contenidos en sondas FISH pueden funcionar como control interno de que se ha producido una hibridación exitosa, así como también demostrar la integridad del ADN celular.

Con el fin de evaluar la especificidad de las señales, cada hibridación debe ser acompañada por los controles. Recomendamos el uso de al menos una muestra control en la cual el número de copias de regiones cromosómicas a la cual está dirigida la sonda de FISH sea conocido.

Se debe tomar cuidado para no evaluar las células superpuestas, con el fin de evitar falsos resultados, por ejemplo, una amplificación génica. Debido a la cromatina descondensada, señales de FISH simples pueden parecer como señales de pequeños agrupamientos (clusters). Por lo tanto, dos o tres señales de el mismo tamaño, separadas por una distancia igual a o menor que el diámetro de una señal, debe ser contada como una señal.

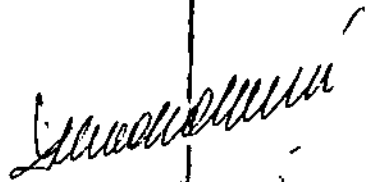

Un resultado negativo o inespecífico puede ser causado por múltiples factores (ver capítulo 8).

7. Literatura

Barch MJ, Knutsen T, Spurbeck JL (eds.): The AGT cytogenetics laboratory manual, Lippincott- Raven, Philadelphia (1997) ISBN 0 397 51651 7.

Beatty B, Mai S, Squire J (eds.): FISH A Practical Approach, Oxford University Press (2002) ISBN 0 19 963884 5. Klevits T, et al. (1990) Cytogenet Cell Genet 53: 134-6.

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



B.O.Q. C.
DIRE



8. Problemas y posibles causas

Cualquier desviación de las instrucciones de uso puede conducir a resultados de tinción inferiores o ninguna tinción en absoluto.

Problema	Posible causa	Acción
Rayas en el portaobjetos después de detener el tratamiento con pepsina	Precipitación	Lavar la sección inmediatamente con agua deionizada o destilada
Señal débil o ninguna señal en absoluto	No hay secuencias blanco disponible	Usar controles
	Muestra de células fijadas en forma incorrecta	Optimización del método de fijación
	Pretratamiento proteolítico realizado en forma incorrecta	Optimización del tiempo de incubación
	Temperatura de desnaturalización incorrecta	Verificar la temperatura; incrementar o disminuir si es necesario
	Temperatura de hibridación incorrecta	Verificar la temperatura; incrementar o disminuir si es necesario
	Incorrectas condiciones del <i>Stringency wash</i>	Verificar la temperatura de lavado y el tiempo, y ajustar si es necesario
	Microscopio de fluorescencia erróneamente ajustado	Cambiar el ajuste, revisar el apropiado conjunto de filtros
	Rayo de luz demasiado fuerte, mientras se Manejan la sondas / portaobjetos	Realizar la hibridación y las etapas de lavado en la oscuridad
Señales de hibridación cruzada; intensa tinción de fondo.	Volumen de sonda por área demasiado alto.	Reducir el volumen de la sonda por sección/área, distribuir sonda gota a gota para evitar la concentración local.
	Pretratamiento proteolítico demasiado intenso	Optimización del tiempo de incubación
	La deshidratación de las muestras entre las etapas de incubación Individual	Prevenir la deshidratación
	Temperatura de lavado luego de la hibridación demasiado baja	Verificar la temperatura; incrementar si es necesario

108

[Handwritten signature]
BIOQ. CLA
DIRECTOR

Pobre Morfología de los núcleos o débil tinción de núcleos	Pretratamiento proteolítico demasiado intenso	Acortamiento del tiempo de incubación
	Temperatura de desnaturalización incorrecta	Verificar la temperatura; disminuir si es necesario

1 1 8



ZytoVision GmbH, Fischkai 1
D - 27572 Bremerhaven - Germany
Phone: +49 (0) 471/4832 - 300
Fax: +49 (0) 471/4832 - 509
www.zytovision.com
info@zytovision.com

Versión: 20 de Junio, 2014 (4.6)

Marcas registrada:

ZytoVision® es una marcas registrada de ZytoVision GmbH.

INDICACIÓN AL CONSUMIDOR

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. Etchevés - Bioquímica- Matrícula Nacional N° 7028
Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. N° Certificado:

Handwritten mark

Handwritten signature
8:00 L...
DIR...

ORIGINAL



17/9/98

DAPI/DuraTect™-Solution (Solución DAPI/DuraTect™)

REF MT-0007-0.8

▽ 20 (0.8 ml)

Para uso en procedimientos de hibridación *In situ*

CE

IVD

Para uso diagnóstico In-Vitro

Según reglamento UE 98/79/CE

B

[Handwritten signature]
B'00 C...
DIRECCION TECNICO

1. Finalidad de la aplicación

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.

La solución DAPI/DuraTect™-Solution (MT7) está diseñada para ser utilizada en la contratación de cromatina/cromosomas y para evitar una rápida disminución de la señal de fluorescencia en protocolos de hibridación *in situ* fluorescente (FISH) de ZytoVision, así como también, prolongar el almacenamiento de portaobjetos hibridados. La solución contiene DAPI en una concentración final de 150 ng/ml.

2. Precauciones de seguridad y eliminación de desechos

- ✓ Lea las instrucciones antes de usar este kit.
- ✓ No use los reactivos después de su fecha de caducidad.
- ✓ Evitar la contaminación cruzada y la contaminación bacteriana de los reactivos.
- ✓ Evitar cualquier contacto directo con los reactivos. Tome las precauciones necesarias (utilice guantes desechables, gafas protectoras y batas de laboratorio).
- ✓ Si los reactivos entran en contacto con la piel, lavar inmediatamente la piel con cantidades abundantes de agua.
- ✓ No pipetear soluciones con la boca.
- ✓ La eliminación de los reactivos debe llevarse a cabo de acuerdo con las regulaciones locales.
- ✓ Puede solicitarse la hoja de datos de seguridad para el usuario profesional.

3. Contenido del kit

Código	Componente	Cantidad	Recipiente
MT7	DAPI/DuraTect-Solution	0.8 ml	Recipiente de reacción, de tapa Azul
	Manual de instrucciones	1	

El componente (MT7) es suficiente para 20 reacciones aproximadamente.

4. Almacenamiento y durabilidad

El componente debe ser almacenado de 2 a 8°C, protegido de la luz. En estas condiciones de almacenamiento, el componente funcionará sin pérdidas en el rendimiento, por lo menos hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

5. Instrucciones

Luego de la hibridación y los pasos de lavado del proceso de FISH, colocar un volumen de DAPI/DuraTect™-Solution (MT7) sobre el portaobjetos (por ejemplo, 30µl sobre un área de 24mm x 60 mm). Evitar la formación de burbujas que puedan quedar atrapadas, cubrir las muestras con un cubreobjetos e incubar durante 15 min en oscuridad.

8

DIRECTOR TÉCNICO

7 1 1 8
Utilizando una punta de pipeta previamente cortada para incrementar el tamaño de la abertura, puede hacer el proceso de toma de muestra más fácil. Evitar la prolongada exposición a la luz.



Remover cuidadosamente el exceso de DAPI/DuraTect™-Solution (MT7) presionando suavemente el portaobjetos entre filtros de papel.

Nuestros expertos se encuentran disponibles para contestar sus preguntas.

Versión: 11 de Octubre, 2012 (4.6)

Marcas registrada:

ZytoVision® es una marcas registrada de ZytoVision GmbH.



ZytoVision GmbH · Fischkai 1
D - 27572 Bremerhaven · Germany
Phone: +49 (0) 471 / 4832 - 300
Fax: +49 (0) 471 / 4832 - 509
www.zytovision.com
info@zytovision.com

INDICACIÓN AL CONSUMIDOR

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. Etchevés - Bioquímica- Matrícula Nacional N° 7028
Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. N° Certificado:

[Handwritten signature]
BIO CLAUDIA E. ETCHÉVÉS - E.
DIRECTOR TÉCNICO

ORIGINAL



7778

DAPI/DuraTect™-Solution (ultra) (Solución DAPI/DuraTect™ (ultra))

REF MT-0008-0.8

▽ 20 (0.8 ml)

Para uso en procedimientos de hibridación *in situ*

CE

IVD

Para uso diagnóstico in-Vitro

Según reglamento UE 98/79/CE

g

[Signature]
B.D.C.
DIRECCIÓN GENERAL

1. Finalidad de la aplicación

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.

La solución DAPI/DuraTect™-Solution (ultra) (MT8) está diseñada para ser utilizada en la contratinción de cromatina/cromosomas y para evitar una rápida disminución de la señal de fluorescencia en protocolos de hibridación *in situ* fluorescente (FISH) de ZytoVision, así como también, prolongar el almacenamiento de portaobjetos hibridados. La solución contiene DAPI en una concentración final de 1.36 µg/ml.

2. Precauciones de seguridad y eliminación de desechos

- ✓ Lea las instrucciones antes de usar este kit.
- ✓ No use los reactivos después de su fecha de caducidad.
- ✓ Evitar la contaminación cruzada y la contaminación bacteriana de los reactivos.
- ✓ Evitar cualquier contacto directo con los reactivos. Tome las precauciones necesarias (utilice guantes desechables; gafas protectoras y batas de laboratorio).
- ✓ Si los reactivos entran en contacto con la piel, lavar inmediatamente la piel con cantidades abundantes de agua.
- ✓ No pipetear soluciones con la boca.
- ✓ La eliminación de los reactivos debe llevarse a cabo de acuerdo con las regulaciones locales.
- ✓ Puede solicitarse la hoja de datos de seguridad para el usuario profesional.

3. Contenido del kit

Código	Componente	Cantidad	Recipiente
MT8	DAPI/DuraTect-Solution (ultra)	0.8 ml	Recipiente de reacción, de tapa Azul
	Manual de Instrucciones	1	

El componente (MT8) es suficiente para 20 reacciones aproximadamente.

4. Almacenamiento y durabilidad

El componente debe ser almacenado de 2 a 8°C, protegido de la luz. En estas condiciones de almacenamiento, el componente funcionará sin pérdida de rendimiento, por lo menos hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

5. Instrucciones:

Luego de la hibridación y los pasos de lavado de un proceso de FISH, agregar DAPI/DuraTect™-Solution (ultra) (MT8) sobre el portaobjetos (por ejemplo, 30µl sobre un área de 24mm x 60 mm). Evitar la formación de burbujas que puedan quedar atrapadas, cubrir las muestras con un cubreobjetos e incubar durante 15 min en oscuridad.

Utilizando una punta de pipeta previamente cortada para incrementar el tamaño de la abertura, puede hacer el proceso de toma de muestra más fácil. Evitar la prolongada exposición a la luz.

Remover cuidadosamente el exceso de DAPI/DuraTect™-Solution (ultra) (MT8) presionando suavemente el portaobjetos entre filtros de papel.


Nuestros expertos se encuentran disponibles para contestar sus preguntas.

Versión: 23 de Mayo, 2014 (5.1)

Marcas registrada:

ZytoVision® es una marcas registrada de ZytoVision GmbH.



 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

INDICACIÓN AL CONSUMIDOR

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. Etchevés - Bioquímica- Matrícula Nacional N° 7028
Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. N° Certificado:

BIOARS S.A.
DIRECTOR TÉCNICO

ORIGINAL



7 1 7 8

Heat Pretreatment Solution Citric (Solución Cítrica para el pretratamiento térmico)

REF PT-0001-1000  14 (2x 500 ml)

Para uso en procedimientos de hibridación *in situ*

CE

IVD

Para uso diagnóstico in-Vitro

Según reglamento UE 98/79/CE

13

BIOQ. CL. I. ETC.
DIRECTOR TÉCNICO

7 PT 8



1. Finalidad de la aplicación

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.

La solución Heat Pretreatment Solution Citric (PT1) está diseñada para ser utilizada en el pretratamiento con calor de tejidos fijados con formalina y embebidos en parafina o muestras de células en protocolos de hibridación *in situ* (ISH) de ZytoVision.

2. Precauciones de seguridad y eliminación de desechos

- ✓ Lea las instrucciones antes de usar este kit.
- ✓ No use los reactivos después de su fecha de caducidad.
- ✓ Evitar la contaminación cruzada y la contaminación bacteriana de los reactivos.
- ✓ Evitar cualquier contacto directo con los reactivos. Tome las precauciones necesarias (utilice guantes desechables, gafas protectoras y batas de laboratorio).
- ✓ Si los reactivos entran en contacto con la piel, lavar inmediatamente la piel con cantidades abundantes de agua.
- ✓ No pipetear soluciones con la boca.
- ✓ La eliminación de los reactivos debe llevarse a cabo de acuerdo con las regulaciones locales.
- ✓ Puede solicitarse la hoja de datos de seguridad para el usuario profesional.

3. Contenidos del kit

Se encuentra incluidos los siguientes componentes:

Código	Componente	Cantidad	Recipiente
PT1	Heat Pretreatment Solution Citric	2x 500 ml	Botella con tapón de rosca (grande)
	Manual de instrucciones	1	

El componente (PT1) es suficiente para realizar 14 reacciones de 70 ml cada uno.

4. Almacenamiento y durabilidad

El componente debe ser almacenado de 2 a 8°C. En estas condiciones de almacenamiento, el componente funcionará sin pérdidas en el rendimiento, por lo menos hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

5. Instrucciones.

Heat Pretreatment Solution Citric (PT1) es una solución lista para usar para el pretratamiento con calor en aplicaciones ISH, siguiendo los protocolos ISH de ZytoVision.

Nuestros expertos se encuentran disponibles para contestar sus preguntas.

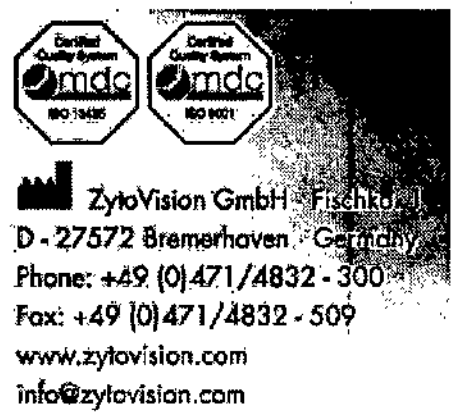
EDUCACIÓN TECNOLÓGICA
DIRECCIÓN TÉCNICA

7118

Versión: 22 de Junio, 2010 (4.6)

Marcas registrada:

ZytoVision® es una marcas registrada de ZytoVision GmbH.



ZytoVision GmbH - Fischkai 1
D - 27572 Bremerhaven - Germany
Phone: +49 (0) 471/4832 - 300
Fax: +49 (0) 471/4832 - 509
www.zytovision.com
info@zytovision.com

INDICACIÓN AL CONSUMIDOR

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. Etchevés - Bioquímica- Matrícula Nacional N° 7028
Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. N° Certificado:

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
BIOQ. CLAUDIA E. ETCHÉVÉS
DIRECTORA TÉCNICA

ORIGINAL

ORIGINAL

FOLIO 301

ZYTOVISION

7778

Formaldehyde Dilution Buffer Set (Set de tampón de dilución de formaldehido)

REF PT-0006-100

7 (2x50 ml)

Para uso en procedimientos de hibridación *in situ*

CE

IVD

Para uso diagnóstico in-Vitro

Según reglamento UE 98/79/CE

Preparación de la solución de formaldehído 1%: Para 100 ml de solución de formaldehído 1% mezclar 2.7 ml de formaldehído al 37% en solución de tampón neutral o 10 ml de formaldehído al 10% en solución tampón neutral con 10 ml de 10x MgCl₂ (PT4) y 10 ml de 10x PBS (PT5) y ajustar el volumen de 100 con agua desionizada o destilada. Mezclar bien.

Nuestros expertos se encuentran disponibles para contestar sus preguntas.

Nuestros expertos se encuentran disponibles para contestar sus preguntas.

Versión: 20 de Junio, 2014 (4.6)

Marcas registrada:

ZytoVision® es una marcas registrada de ZytoVision GmbH.



ZytoVision GmbH Fischkai 1
D - 27572 Bremerhaven Germany
Phone: +49 (0)471/4832-300
Fax: +49 (0)471/4832-509
www.zytovision.com
info@zytovision.com

INDICACIÓN AL CONSUMIDOR

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. Etchevés - Bioquímica- Matrícula Nacional N° 7028
Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. N° Certificado:

7778

Wash Buffer SSC (Solución de Lavado SSC)

REF WB-0001-500  7 (500 ml)

Para uso en procedimientos de hibridación *in situ*

CE

IVD

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



BIOMOL
DIRECTOR TECNICO



1. Finalidad de la aplicación

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.

El Wash Buffer SSC (WB1) está diseñado para ser utilizado en pasos de lavados en protocolos de hibridación *in situ* (ISH) de ZytoVision.

2. Precauciones de seguridad y eliminación de desechos

- ✓ Lea las instrucciones antes de usar este kit.
- ✓ No use los reactivos después de su fecha de caducidad.
- ✓ Evitar la contaminación cruzada y la contaminación bacteriana de los reactivos.
- ✓ Evitar cualquier contacto directo con los reactivos. Tome las precauciones necesarias (utilice guantes desechables, gafas protectoras y batas de laboratorio).
- ✓ Si los reactivos entran en contacto con la piel, lavar inmediatamente la piel con cantidades abundantes de agua.
- ✓ No pipetear soluciones con la boca.
- ✓ La eliminación de los reactivos debe llevarse a cabo de acuerdo con las regulaciones locales.
- ✓ Puede solicitarse la hoja de datos de seguridad para el usuario profesional.

3. Contenido del kit

Los siguientes componentes se encuentran incluidos:

Código	Componente	Cantidad	Contenedor
WB1	<u>Wash Buffer SSC</u>	500ml	Botella con tapón de rosca (grande)
	Manual de instrucciones	1	

Componente (WB1) suficiente para realizar 7 reacciones de 70 ml cada uno.

4. Almacenamiento y durabilidad

El componente debe ser almacenado de 2 a 8°C. En estas condiciones de almacenamiento, el componente funcionará sin pérdida de rendimiento, por lo menos hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

5. Instrucciones

Wash Buffer SSC (WB1) es una solución lista para usar para pasos de lavado en aplicaciones ISH, siguiendo los protocolos ISH de ZytoVision.

Nuestros expertos están disponibles para responder tus preguntas.

g

[Handwritten signature]
A
DIRECTOR TECNICO

7198

Versión: 1 de Enero, 2010 (4.5)

Marcas registrada:

ZytoVision® es una marcas registrada de ZytoVision GmbH.



ZytoVision GmbH · Fischkai 1
D - 27572 Bremerhaven · Germany
Phone: +49 (0)471/4832 - 300
Fax: +49 (0)471/4832 - 509
www.zytovision.com
info@zytovision.com

INDICACIÓN AL CONSUMIDOR

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. Etchevés - Bioquímica- Matrícula Nacional N° 7028
Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. N° Certificado:

DRA. CLAUDIA E. ETCHÉVÉS
DIRECTORA TÉCNICA

ORIGINAL



7/1/8

25x Wash Buffer A (25X Solución de Lavado A)

REF WB-0002-50

V 17 (50 ml)

Para uso en procedimientos de hibridación *in situ*

CE

IVD

Para uso diagnóstico In-Vitro

Según reglamento UE 98/79/CE

Handwritten mark

Handwritten signature
DIRECTOR TECNICO

1. Finalidad de la aplicación

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

El 25x Wash Buffer A (WB2) está diseñado para ser utilizado en pasos de lavados en protocolos de hibridación *in situ* de ZytoVision.

2. Precauciones de seguridad y eliminación de desechos

- ✓ Lea las instrucciones antes de usar este kit.
- ✓ No use los reactivos después de su fecha de caducidad.
- ✓ Evitar la contaminación cruzada y la contaminación bacteriana de los reactivos.
- ✓ Evitar cualquier contacto directo con los reactivos. Tome las precauciones necesarias (utilice guantes desechables, gafas protectoras y batas de laboratorio).
- ✓ Si los reactivos entran en contacto con la piel, lavar inmediatamente la piel con cantidades abundantes de agua.
- ✓ No pipetear soluciones con la boca.
- ✓ La eliminación de los reactivos debe llevarse a cabo de acuerdo con las regulaciones locales.
- ✓ Puede solicitarse la hoja de datos de seguridad para el usuario profesional.

3. Contenido del kit

Los siguientes componentes se encuentran incluidos:

Código	Componentes	Cantidad	Recipiente
WB2	25x Wash Buffer A	50 ml	Botella con tapón de rosca
	Manual de instrucciones	1	

Componente (WB2) suficiente para realizar 17 reacciones de 70 ml cada uno.

4. Almacenamiento y durabilidad

El componente debe ser almacenado de 2 a 8°C. En estas condiciones de almacenamiento, el componente funcionará sin pérdida de rendimiento, por lo menos hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

5. Instrucciones

25x Wash Buffer A (WB2) es un concentrado 25x que debe ser diluido antes de usar.

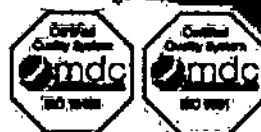
Preparación 1x Wash Buffer A: Diluir una parte de 25x Wash Buffer A (WB2) en 24 partes de agua deionizada o destilada. 1x Wash Buffer A diluido se puede conservar por una semana cuando es almacenado de 2 a 8°C.

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]
 DIRECTOR

Nuestros expertos están disponibles para responder tus preguntas.

7 1 9 8



ZytoVision GmbH - Fischkal
D - 27572 Bremerhaven - Germany
Phone: +49 (0)471/4832 - 300
Fax: +49 (0)471/4832 - 509
www.zytovision.com
info@zytovision.com

Versión: 1 de Enero, 2010 (4.5)

Marcas registrada:

ZytoVision® es una marcas registrada de ZytoVision GmbH.

INDICACIÓN AL CONSUMIDOR

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.

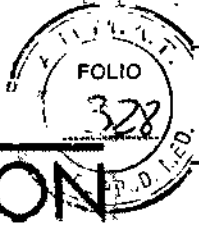
Establecimiento elaborador: ZytoVision GmbH, Fischkal 1, 27572 Bremerhaven (Alemania).
Establecimiento Importador: BIOARS S.A. - Estomba 961/965 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Dra. Claudia E. Etchevés - Bioquímica- Matrícula Nacional N° 7028
Uso Profesional Exclusivo. Autorizado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

[Handwritten signature]
E. J. J.
DIREC.

[Handwritten mark]

ORIGINAL

7
ZYTOVISION



7798

20x Wash Buffer TBS (Solución tampón de lavado TBS 20X)

REF WB-0005-50

14 (50 ml)

Para uso en procedimientos de hibridación *in situ*

CE

IVD

Para uso diagnóstico in-Vitro

Según reglamento UE 98/79/CE

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO

1. Finalidad de la aplicación

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

El 20x Wash Buffer TBS (WB5) está diseñado para ser utilizado en pasos de lavados en protocolos de hibridación *in situ* (ISH) de ZytoVision.

2. Precauciones de seguridad y eliminación de desechos

- ✓ Lea las instrucciones antes de usar este kit.
- ✓ No use los reactivos después de su fecha de caducidad.
- ✓ Evitar la contaminación cruzada y la contaminación bacteriana de los reactivos.
- ✓ Evitar cualquier contacto directo con los reactivos. Tome las precauciones necesarias (utilice guantes desechables, gafas protectoras y batas de laboratorio).
- ✓ Si los reactivos entran en contacto con la piel, lavar inmediatamente la piel con cantidades abundantes de agua.
- ✓ No pipetear soluciones con la boca.
- ✓ La eliminación de los reactivos debe llevarse a cabo de acuerdo con las regulaciones locales.
- ✓ Puede solicitarse la hoja de datos de seguridad para el usuario profesional.

3. Contenido del kit

Los siguientes componentes se encuentran incluidos:

Código	Componentes	Cantidad	Recipiente
WB5	20x Wash Buffer TBS	50 ml	Botella con tapón de rosca
	Manual de Instrucciones	1	

Componente (WB5) suficiente para 14 reacciones de 70 ml cada uno.

4. Almacenamiento y durabilidad

El componente debe ser almacenado de 2 a 8°C. En estas condiciones de almacenamiento, el componente funcionará sin pérdida de rendimiento, por lo menos hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

5. Instrucciones de uso

20x Wash Buffer TBS (WB5) es un concentrado 20x que necesita ser diluido antes de usar.

Preparación de 1x Wash Buffer TBS: Diluir una parte de 20x Wash Buffer TBS (WB5) en 19 partes de agua desionizada o destilada. *1x Wash Buffer TBS* diluido dura una semana cuando es almacenado de 2 a 8°C.

8

BIOARS S.A.

 BIOO. CLAUDIA ETCHEVES

 DIRECTOR TECNICO

Nuestros expertos están disponibles para responder tus preguntas.



Versión: 1 de Enero, 2010 (4.5)

Marcas registrada:

ZytoVision® es una marcas registrada de ZytoVislon GmbH.

ZytoVision GmbH · Fischkai 1
D - 27572 Bremerhaven · Germany
Phone: +49 (0) 471 / 4832 - 300
Fax: +49 (0) 471 / 4832 - 509
www.zytovision.com
info@zytovision.com

INDICACIÓN AL CONSUMIDOR

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: ZytoVislon 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 - Bloquímica- Matrícula Nacional N° 7028
 Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. N° Certificado:

Handwritten mark resembling a stylized 'S' or 'B'.

Handwritten signature of Claudia E. Etchevés.
 BIOARS S.A.
 BIOO. CLAUDIA ETCHEVÉS
 DIRECTOR TECNICO

1978

Cytology Stringency Wash Buffer SSC


REF WB-0007-500  7 (500 ml)

Para uso en procedimientos de hibridación *in situ*

SP



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


BIOARS S.A.
BIOO. CLAUDIA ETCHEVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

1. Finalidad de la aplicación

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

EL Cytology Stringency Wash Buffer SSC (WB7) está diseñado para ser utilizado en pasos de lavados en protocolos de hibridación *in situ* (ISH) de ZytoVision.

2. Precauciones de seguridad y eliminación de desechos

- ✓ Lea las instrucciones antes de usar este kit.
- ✓ No use los reactivos después de su fecha de caducidad.
- ✓ Evitar la contaminación cruzada y la contaminación bacteriana de los reactivos.
- ✓ Evitar cualquier contacto directo con los reactivos. Tome las precauciones necesarias (utilice guantes desechables, gafas protectoras y batas de laboratorio).
- ✓ Si los reactivos entran en contacto con la piel, lavar inmediatamente la piel con cantidades abundantes de agua.
- ✓ No pipetear soluciones con la boca.
- ✓ La eliminación de los reactivos debe llevarse a cabo de acuerdo con las regulaciones locales.
- ✓ Puede solicitarse la hoja de datos de seguridad para el usuario profesional.

3. Contenido del kit

Código	Componentes	Cantidad	Recipiente
WB7	Cytology Stringency Wash Buffer SSC	500 ml	Botella con tapón de rosca
	Manual de Instrucciones	1	

Componente (WB7) suficiente para 7 reacciones de 70 ml cada uno.

4. Almacenamiento y durabilidad

El componente debe ser almacenado de 2 a 8°C. En estas condiciones de almacenamiento, el componente funcionará sin pérdida de rendimiento, por lo menos hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

5. Instrucciones

Cytology Stringency Wash Buffer SSC (WB7) es una solución lista para usar en pasos de lavados en aplicaciones ISH, siguiendo protocolos de ISH de ZytoVision.

Nuestros expertos están disponibles para responder tus preguntas.

[Handwritten Signature]
BIOARS S.A.
BIOO. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO

[Handwritten mark]

7 1 9 8

Versión: 5 de Marzo, 2012 (5.0)

Marcas registrada:

ZytoVision® es una marcas registrada de ZytoVision GmbH.



ZytoVision GmbH · Fischkai 1
D - 27572 Bremerhaven · Germany
Phone: +49 (0)471/4832 - 300
Fax: +49 (0)471/4832 - 509
www.zytovision.com
info@zytovision.com

INDICACIÓN AL CONSUMIDOR

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.

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:

[Signature]
BIOARS S.A.
BIO. CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

ORIGINAL



7998

Cytology Wash Buffer SSC

REF WB-0008-500

7 (500 ml)

Para uso en procedimientos de hibridación *In situ*

CE

IVD

Para uso diagnóstico in-Vitro

Según reglamento UE 98/79/CE

JP

BIOARS, S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

1. Finalidad de la aplicación

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

EL Cytology Wash Buffer SSC (WB8) está diseñado para ser utilizado en pasos de lavados en protocolos de hibridación *in situ* (ISH) de ZytoVision.

2. Precauciones de seguridad y eliminación de desechos

- ✓ Lea las instrucciones antes de usar este kit.
- ✓ No use los reactivos después de su fecha de caducidad.
- ✓ Evitar la contaminación cruzada y la contaminación bacteriana de los reactivos.
- ✓ Evitar cualquier contacto directo con los reactivos. Tome las precauciones necesarias (utilice guantes desechables, gafas protectoras y batas de laboratorio).
- ✓ Si los reactivos entran en contacto con la piel, lavar inmediatamente la piel con cantidades abundantes de agua.
- ✓ No pipetear soluciones con la boca.
- ✓ La eliminación de los reactivos debe llevarse a cabo de acuerdo con las regulaciones locales.
- ✓ Puede solicitarse la hoja de datos de seguridad para el usuario profesional.

3. Contenido del kit

Código	Componentes	Cantidad	Recipiente
WB8	Cytology Wash Buffer SSC	500 ml	Botella con tapón de rosca
	Manual de instrucciones	1	

Componente (WB8) suficiente para 7 reacciones de 70 ml cada uno.

4. Almacenamiento y durabilidad

El componente debe ser almacenado de 2 a 8°C. En estas condiciones de almacenamiento, el componente funcionará sin pérdida de rendimiento, por lo menos hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

5. Instrucciones

Cytology Wash Buffer SSC (WB8) es una solución lista para usar en pasos de lavados en aplicaciones ISH, siguiendo protocolos de ISH de ZytoVision.

Nuestros expertos están disponibles para responder sus preguntas.

BIOARS S.A.
 BIOO CLAUDIA ETCHÉVES
 DIRECTOR TÉCNICO

7118

Versión: 16 de Marzo, 2012 (5.0)

Marcas registrada:

ZytoVision® es una marcas registrada de ZytoVision GmbH.

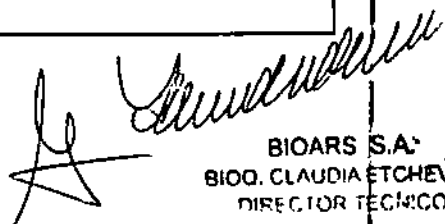


ZytoVision GmbH · Fischkal 1
D - 27572 Bremerhaven · Germany
Phone: +49 (0) 471/4832 - 300
Fax: +49 (0) 471/4832 - 509
www.zytovision.com
Info@zytovision.com

INDICACIÓN AL CONSUMIDOR

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, Fischkal 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:


BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVÈS
DIRECTOR TÉCNICO

ORIGINAL



7118

Pepsin Solution
(Solución de pepsina)

- | | |
|------------------|-------------------|
| REF ES-0001-4 | ▽ 40 (4 ml) |
| REF ES-0001-50 | ▽ 500 (50 ml) |
| REF ES-0001-1000 | ▽ 10000 (1000 ml) |

Para uso en procedimientos de hibridación *in situ*

CE

IVD

Para uso diagnóstico In-Vitro

Según reglamento UE 98/79/CE

10

[Signature]
SICARS S.A.
BIOO CLAUDIA WETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

1. Finalidad de la aplicación

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.

Pepsin Solution está diseñado para ser utilizado en el pretratamiento proteolítico de tejidos fijados con formalina y embebidos en parafina o muestras celulares en protocolos de hibridación *in situ* (ISH) de ZytoVision.

2. Precauciones de seguridad y eliminación de desechos

- ✓ Lea las instrucciones antes de usar este kit.
- ✓ No use los reactivos después de su fecha de caducidad.
- ✓ Evitar la contaminación cruzada y la contaminación bacteriana de los reactivos.
- ✓ Evitar cualquier contacto directo con los reactivos. Tome las precauciones necesarias (utilice guantes desechables, gafas protectoras y batas de laboratorio).
- ✓ Si los reactivos entran en contacto con la piel, lavar inmediatamente la piel con cantidades abundantes de agua.
- ✓ No pipetear soluciones con la boca.
- ✓ La eliminación de los reactivos debe llevarse a cabo de acuerdo con las regulaciones locales.
- ✓ Puede solicitarse la hoja de datos de seguridad para el usuario profesional.

3. Contenido del kit

Los siguientes componentes se encuentran incluidos:

Codigo	Componentes	Cantidad			Recipiente
		40	500	1000	
ES1	Pepsin Solution	4 ml	50 ml	1000 ml	Frasco cuentagotas, tapón blanco (4 ml) Botella con tapón de rosca (50 ml) Botella con tapón de rosca grande (1000 ml)
	Manual de instrucciones	1	1	1	

ES-0001-4 (40 tests): Los componentes son suficientes para realizar 40 reacciones aproximadamente.

8

ES-0001-50 (500 tests): Los componentes son suficientes para realizar 500 reacciones aproximadamente.

ES-0001-1000 (10000 tests): Los componentes son suficientes para realizar 1000 reacciones aproximadamente.

Claudia Etcheves
S.A.
3100 CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

7778

4. Almacenamiento y durabilidad

El componente debe ser almacenado de 2 a 8°C. En estas condiciones de almacenamiento, el componente funcionará sin pérdidas en el rendimiento, por lo menos hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

5. Instrucciones

Poner a temperatura ambiente la Pepsin Solution antes de usarla.

Pepsin Solution es una solución lista para usar en una solución tampón estabilizada. Desparafinar las secciones de tejidos e hidratar con agua. Retirar el exceso de agua del portaobjetos de vidrio sin dejar que el tejido se seque. Cubrir la sección del tejido con Pepsin Solution e incubar a temperatura ambiente o a 37 °C en una cámara húmeda.

Dependiendo de múltiples factores, por ejemplo, la naturaleza y duración de la fijación, el espesor de las secciones y la naturaleza de los tejidos / células, pueden ser requeridos diferentes tiempos de incubación. Como regla general, se recomienda determinar el tiempo óptimo para la proteólisis en pruebas previas.

Detener la incubación mediante el lavado con varios cambios de agua o en solución tampón.

Nuestros expertos se encuentran disponibles para contestar sus preguntas.

Versión: 1 de Enero, 2010 (4.5)

Marcas registrada:

ZytoVision® es una marcas registrada de ZytoVision GmbH.



ZytoVision GmbH · Fischkai 1
D - 27572 Bremerhaven · Germany
Phone: +49 (0)471/4832 - 300
Fax: +49 (0)471/4832 - 509
www.zytovision.com
Info@zytovision.com

INDICACIÓN AL CONSUMIDOR

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. Etchevés - Bloquímica- Matrícula Nacional N° 7028
Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. N° Certificado:

BIOARS S.A.
BIOO. CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

ORIGINAL

ZYTOVISION

178

FOLIO 364

Cytology Pepsin Solution

(Solución de pepsina para citología)

REF ES-0002-4

▽ 40 (4 ml)

REF ES-0002-50

▽ 500 (50 ml)

Para uso en procedimientos de hibridación *in situ* en muestras de citología.

CE

IVD

Para uso diagnóstico in-Vitro

Según reglamento UE 98/79/CE

BIDARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

298

1. Finalidad de la aplicación

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.

La solución Cytology Pepsin Solution (ES2) está diseñado para ser utilizado en el pretratamiento proteolítico de muestras de citología en protocolos de hibridación *in situ* (ISH) de ZytoVision.

2. Precauciones de seguridad y eliminación de desechos

- ✓ Lea las Instrucciones antes de usar este kit.
- ✓ No use los reactivos después de su fecha de caducidad.
- ✓ Evitar la contaminación cruzada y la contaminación bacteriana de los reactivos.
- ✓ Evitar cualquier contacto directo con los reactivos. Tome las precauciones necesarias (utilice guantes desechables, gafas protectoras y batas de laboratorio).
- ✓ Si los reactivos entran en contacto con la piel, lavar inmediatamente la piel con cantidades abundantes de agua.
- ✓ No pipetear soluciones con la boca.
- ✓ La eliminación de los reactivos debe llevarse a cabo de acuerdo con las regulaciones locales.
- ✓ Puede solicitarse la hoja de datos de seguridad para el usuario profesional.

3. Contenido del kit

Los siguientes componentes se encuentran incluidos:

Codigo	Componentes	Cantidad		Recipiente
		40	500	
ES2	Cytology Pepsin Solution	4 ml	50 ml	Frasco cuentagotas, tapón blanco (4 ml) Botella con tapón de rosca (50 ml)
	Manual de instrucciones	1	1	

ES-0002-4 (40 tests): Los componentes son suficientes para realizar 40 reacciones.

ES-0002-50 (500 tests): Los componentes son suficientes para realizar 500 reacciones.

4. Almacenamiento y durabilidad

El componente debe ser almacenado de 2 a 8°C (ES2). En estas condiciones de almacenamiento, el componente funcionará sin pérdidas en el rendimiento, por lo menos hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

5. Instrucciones

Cytology Pepsin Solution (ES2) es una solución lista para usar en una solución tampón estabilizada.

P
J

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO

Después del envejecimiento de las muestras por incubación durante toda la noche (12-16 hs) a 37°C, se debe cubrir la muestra de citología con Cytology Pepsin Solution (ES2) e Incubar a temperatura ambiente o a 37°C en una cámara húmeda.

Dependiendo de múltiples factores, por ejemplo, la naturaleza y duración de la fijación, y la naturaleza de las células, pueden ser requeridos diferentes tiempos de incubación. Como regla general, se recomienda determinar el tiempo óptimo para la proteólisis en pruebas previas.

Detener la incubación por lavado en varios cambios de agua o en solución tampón.

Nuestros expertos se encuentran disponibles para contestar sus preguntas.



ZytoVision GmbH · Fischkai 1

D - 27572 Bremerhaven · Germany

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

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

www.zytovision.com

info@zytovision.com

Versión: 11 de Octubre, 2012 (4.6)

Marcas registrada:

ZytoVision® es una marcas registrada de ZytoVision GmbH.

INDICACIÓN AL CONSUMIDOR

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. Etchevés - Bioquímica- Matrícula Nacional N° 7028

Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. N° Certificado:

BIOARS S.A.
BIOCLAUDETTE ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO