



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

DISPOSICIÓN N° 7362

11 JUL 2016

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1232/16-0 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 TECNICAS FISH (HIBRIDACIÓN IN SITU CON FLUORESCENCIA) , que de detallan en el Anexo.

Que a fojas 124 a 125 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.

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

Handwritten signature



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

DISPOSICIÓN N° 7362

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) que se detallan en el Anexo así como su presentación con una vida útil de TREINTA Y SEIS (36) meses, desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz; 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 46 a 56.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 93 a 124. Desglosándose fojas 95 a 96 y 99 a 108 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

de E n



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

7 3 6 2
DISPOSICIÓN N°

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° 1-47-3110-1232/16-0

DISPOSICIÓN N°: **7 3 6 2**

E
A
Fd

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



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

7362

ANEXO

Expediente Nº 1-47-3110-1232/16-0

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 TECNICAS FISH (HIBRIDACIÓN IN SITU CON FLUORESCENCIA).

Sondas	Presentación
ZytoLight SPEC CDKN2A/CEN 9 Dual Color Probe	a) 1 vial x 0,2 ml; b) 1 vial x 0,05 ml.
ZytoLight SPEC CCND1/CEN 11 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC EGFR/CEN 7 Dual Color Probe	a) 1 vial x 0,2 ml; b) 1 vial x 0,05 ml.
ZytoLight SPEC ERBB2/TOP2A/CEN 17 Triple Color. Probe	a) 1 vial x 0,2 ml; b) 1 vial x 0,05 ml.
ZytoLight SPEC ERBB3/CEN 12 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC ERBB4/2q11 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC ESR1/CEN 6 Dual Color Probe	a) 1 vial x 0,2 ml; b) 1 vial x 0,05 ml.
ZytoLight SPEC FGFR2/CEN 10 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC MYC/CEN 8 Dual Color Probe	a) 1 vial x 0,2 ml; b) 1 vial x 0,05 ml.
ZytoLight SPEC VEGFA/CEN 6 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight CEN 17/SPEC ERBB2 Dual Color Probe	a) 1 vial x 0,2 ml; b) 1 vial x 0,05 ml.
ZytoLight SPEC ALK/2q11 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC CARS Dual Color Break Apart Probe	1 vial x 0,05 ml.
ZytoLight SPEC CD274,PCD1LG2/CEN 9 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC EML4 Dual Color Break Apart Probe	1 vial x 0,05 ml.
ZytoLight SPEC FGFR2 Dual Color Break Apart Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC FGFR3 Dual Color Break Apart Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC KIF5B Dual Color Break Apart Probe	1 vial x 0,05 ml.
ZytoLight SPEC KRAS/CEN 12 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC NTRK1 Dual Color Break Apart Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC SOX2/CEN 3 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC TFG Dual Color Break Apart Probe	1 vial x 0,05 ml.
ZytoLight SPEC BRAF/CEN 7 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC NRG1 Dual Color Break Apart Probe	1 vial x 0,2 ml.

[Handwritten signature]



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

ZytoLight SPEC ROS1/CEN 6 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC ETV1/CEN 7 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC FGF3,4,19/CEN 11 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC FGFR3/4p11 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC MAML2 Dual Color Break Apart Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC MYB Dual Color Break Apart Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC MYCN/2q11 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC PIK3CA/CEN 3 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC TYMS/CEN 18 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC BRAF Dual Color Break Apart Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC ERG Dual Color Break Apart Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC ERG/TMPRSS2 TriCheck Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC PTEN/CEN 10 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC CCND1 Break Apart/2q11/CEN 6 Quadruple Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC FHIT/CEN 3 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC VHL/1p12/CEN 7/17 Quadruple Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC VHL/CEN 3 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC RREB1/MYB/CEN 6 Triple Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC AXL/19p13 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC MERTK/2q11 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC GAS6/13q12 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC BCL2L1/CEN 20 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC BCL2L2/14q32 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC MCL1/1p12 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC NRG1/CD74 TriCheck Probe	1 vial x 0,2 ml.

DISPOSICION Nº

fd

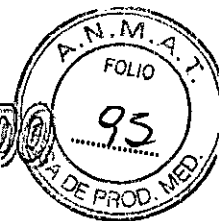
7 3 6 2

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

7 3 6 2

11 JUL. 2016

TRIPLICADO



PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS

Nombre del producto:

ZytoLight Probes (Sondas ZytoLight) – Familia: TUMORES SÓLIDOS

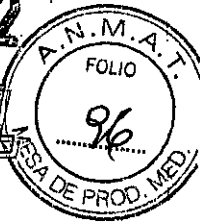
La forma de presentación de las sondas son frascos rotulados que vienen dentro de una bolsa plástica transparente que permite ver el rotulo interno. En dicha bolsa viene el manual de instrucciones. Por lo tanto, las sondas no tienen rótulos externos, solamente presenta el que viene colocado en los viales.

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

ZytoLight; Producto ZytoVision. Familia Tumores solidos

Claudia E. Etchevés
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

[Handwritten signature]



PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

Nombre del producto:

ZytoLight Probes (Sondas ZytoLight) – Familia: TUMORES SÓLIDOS

XXX

ZYTOVISION

Gefahr
Danger
Danger
Pericolo
Perigo
Peligro

ZytoLight XXXXX

(XXXX)
X ml

8°C

2°C

XXX

REF XXX

LOT 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.

E

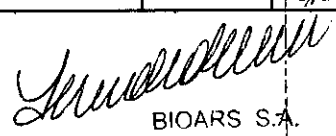
Establecimiento elaborador: ZytoVision GmbH, Fischkai 1, 27572 Bremerhaven (Alemania).
 Establecimiento Importador: BIOARS S.A. – Estomba 961/965 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 Director Técnico: Dra. Claudia E. Etchevés - Bioquímica- Matrícula Nacional N° 7028
 Uso Profesional Exclusivo. Autorizado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

ZytoLight; Producto ZytoVision .Familia Tumores solidos

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

Sondas ZytoLight (ZytoLight Probe) – Familia: TUMORES SÓLIDOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL PRODUCTO	VOLUMEN	
Z-2063-50/-200	ZytoLight SPEC CDKN2A/CEN 9 Dual Color Probe	0,05 ml	0,2 ml
Z-2071-200	ZytoLight SPEC CCND1/CEN 11 Dual Color Probe		0,2 ml
Z-2033-50/-200	ZytoLight SPEC EGFR/CEN 7 Dual Color Probe	0,05 ml	0,2 ml
Z-2093-50/-200	ZytoLight SPEC ERBB2/TOP2A/CEN 17 Triple Color Probe	0,05 ml	0,2 ml
Z-2056-200	ZytoLight SPEC ERBB3/CEN 12 Dual Color Probe		0,2 ml
Z-2057-200	ZytoLight SPEC ERBB4/2q11 Dual Color Probe		0,2 ml
Z-2069-50/-200	ZytoLight SPEC ESR1/CEN 6 Dual Color Probe	0,05 ml	0,2 ml
Z-2122-200	ZytoLight SPEC FGFR2/CEN 10 Dual Color Probe		0,2 ml
Z-2092-50/-200	ZytoLight SPEC MYC/CEN 8 Dual Color Probe	0,05 ml	0,2 ml
Z-2195-200	ZytoLight SPEC VEGFA/CEN 6 Dual Color Probe		0,2 ml
Z-2077-50/-200	ZytoLight CEN 17/SPEC ERBB2 Dual Color Probe	0,05 ml	0,2 ml
Z-2161-200	ZytoLight SPEC ALK/2q11 Dual Color Probe		0,2 ml
Z-2137-50	ZytoLight SPEC CARS Dual Color Break Apart Probe	0,05 ml	
Z-2179-200	ZytoLight SPEC CD274,PDCD1LG2/CEN 9 Dual Color Probe		0,2 ml
Z-2136-50	ZytoLight SPEC EML4 Dual Color Break Apart Probe	0,05 ml	
Z-2169-200	ZytoLight SPEC FGFR2 Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
Z-2170-200	ZytoLight SPEC FGFR3 Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
Z-2131-50	ZytoLight SPEC KIF5B Dual Color Break Apart Probe	0,05 ml	
Z-2115-200	ZytoLight SPEC KRAS/CEN 12 Dual Color Probe		0,2 ml
Z-2167-200	ZytoLight SPEC NTRK1 Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
Z-2127-200	ZytoLight SPEC SOX2/CEN 3 Dual Color Probe		0,2 ml
Z-2133-50	ZytoLight SPEC TFG Dual Color Break Apart Probe	0,05 ml	
Z-2191-200	ZytoLight SPEC BRAF/CEN 7 Dual Color Probe		0,2 ml
Z-2181-200	ZytoLight SPEC NRG1 Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
Z-2162-200	ZytoLight SPEC ROS1/CEN 6 Dual Color Probe		0,2 ml
Z-2141-200	ZytoLight SPEC ETV1/CEN 7 Dual Color Probe		0,2 ml
Z-2158-200	ZytoLight SPEC FGF3,4,19/CEN 11 Dual Color Probe		0,2 ml
Z-2082-200	ZytoLight SPEC FGFR3/4p11 Dual Color Probe		0,2 ml
Z-2014-200	ZytoLight SPEC MAML2 Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
Z-2143-200	ZytoLight SPEC MYB Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
Z-2074-200	ZytoLight SPEC MYCN/2q11 Dual Color Probe		0,2 ml
Z-2140-200	ZytoLight SPEC PIK3CA/CEN 3 Dual Color Probe		0,2 ml
Z-2098-200	ZytoLight SPEC TYMS/CEN 18 Dual Color Probe		0,2 ml
Z-2189-200	ZytoLight SPEC BRAF Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
Z-2138-200	ZytoLight SPEC ERG Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
Z-2135-200	ZytoLight SPEC ERG/TMPRSS2 TriCheck Probe		0,2 ml
Z-2078-200	ZytoLight SPEC PTEN/CEN 10 Dual Color Probe		0,2 ml
Z-2118-200	ZytoLight SPEC CCND1 Break Apart/2q11/CEN 6 Quadruple Color Probe		0,2 ml
Z-2062-200	ZytoLight SPEC FHIT/CEN 3 Dual Color Probe		0,2 ml
Z-2102-200	ZytoLight SPEC VHL/1p12/CEN 7/17 Quadruple Color Probe		0,2 ml
Z-2084-200	ZytoLight SPEC VHL/CEN 3 Dual Color Probe		0,2 ml
Z-2152-200	ZytoLight SPEC RREB1/MYB/CEN 6 Triple Color Probe		0,2 ml
Z-2154-200	ZytoLight SPEC AXL/19p13 Dual Color Probe		0,2 ml
Z-2155-200	ZytoLight SPEC MERTK/2q11 Dual Color Probe		0,2 ml


 BIOARS S.A.
 BIOQ CLAUDIA ETCHÉVEAS
 DIRECTOR TÉCNICO

7 3 6 2

ANEXO
N.M.A.T.
FOLIO 100
PROD. MED.

Z-2156-200	ZytoLight SPEC GAS6/13q12 Dual Color Probe	0,2 ml
Z-2171-200	ZytoLight SPEC BCL2L1/CEN 20 Dual Color Probe	0,2 ml
Z-2172-200	ZytoLight SPEC BCL2L2/14q32 Dual Color Probe	0,2 ml
Z-2173-200	ZytoLight SPEC MCL1/1p12 Dual Color Probe	0,2 ml
Z-2194-200	ZytoLight SPEC NRG1/CD74 TriCheck Probe	0,2 ml

E

[Handwritten signature]

BIOARS S.A.
BIOO CLAYTON ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

[Handwritten signature]

ORIGINAL

73702 VISION



ZytoLight

SPEC EGFR/CEN 7 Dual Color Probe

REF Z-2033-200

Σ 20 (0,2 ml)

REF Z-2033-50

Σ 5 (0,05 ml)

Para la detección del gen humano EGFR y el satélite alfa del cromosoma 7 mediante hibridación *in situ* con fluorescencia (FISH)

CE

IVD

Para uso diagnóstico in-Vitro

según reglamento UE 98/79/CE

BIOARK S.A.
BIOO. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO

Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección del gen humano EGFR y de los satélites alfa del centrómero del cromosoma 7 centromeres, listo para usar

Descripción del producto

- Composición:** ZytoLight SPEC EGFR/CEN 7 Dual Color Probe (PL15) 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 EGFR, y polinucleótidos marcados en naranja (ZyOrange: absorción cerca de 547 nm y emisión cerca de 572 nm, parecido a rodamina), quienes permiten la detección de secuencias satélite alfa del centrómero del cromosoma 7.
- Producto:** Z-2033-200: 0,2 ml (20 reacciones de 10 µl cada una)
Z-2033-50: 0,05 ml (5 reacciones de 10 µl cada una)
- Especificidad:** La sonda ZytoLight SPEC EGFR/CEN 7 Dual Color Probe (PL15) está diseñada para detectar el gen humano ESR1 y los satélites alfa del cromosoma 6 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 EGFR/CEN 7 Dual Color Probe (PL15) 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!



7362

Precauciones de seguridad:

Lea las instrucciones antes de usar este kit!

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 EGFR y los los satélites alfa del cromosoma 7 en el objeto estudiado) es verificada directamente usando las señales de los polinucleótidos marcados con fluorescencia.

E

BIOARS S.A.
 BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
 DIRECTOR TÉCNICO

7 3 6 2



Instrucciones

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

Desnaturalización e hibridación de la sonda:

1. Pipetar 10 μ l ZytoLight SPEC EGFR/CEN 7 Dual Color Probe (PL15) en cada muestra del material de análisis

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

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

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

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

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

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

Además procesos como los lavados y la contratinción pueden ser completados según las necesidades del usuario. Para un mejor rendimiento, recomendamos el uso de un sistema ZytoLight FISH de ZytoVision. Estos sistemas fueron usados también para la confirmación apropiada de las sondas ZytoLight SPEC EGFR/CEN 7 Dual Color Probe (PL15).

BIOARS S.A.
BIOO CLAUDIA ETCHEVEZ
DIRECTOR TÉCNICO

Resultados

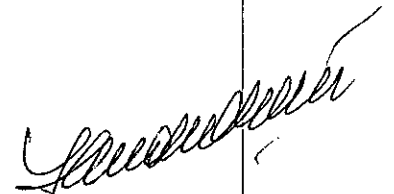
Utilizando el juego de filtros adecuados, las señales de hibridación de la sonda que se unen al gen EGFR se observan en fluorescencia verde; las señales de hibridación de la sonda que se une a las secuencias satélite alfa del centrómero del cromosoma 7 aparecen en fluorescencia naranja. En la interfase de las células normales o células sin aberraciones del cromosoma 7 aparecerán dos señales de EGFR y dos señales del cromosoma 7. 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 EGFR/CEN 7 Dual Color Probe (PL15) y que reconocen las secuencias satélite alfa del centrómero del cromosoma 7 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 cromosoma 7 y del gen EGFR.

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

 Nuestros expertos están disponibles para responder tus preguntas.



7 3 6 2



Bibliografía

- Alexandrov IA, et al. (1988) *Chromosoma* 96: 443-53.
Cappuzzo F, et al. (2005) *Natl Cancer Inst* 97: 643-55.
Kievits T, et al. (1990) *Cytogenet Cell Genet* 53: 134-6.
Kondo I, Shimizu N (1983) *Cytogenet Cell Genet* 35: 9-14.
Libermann TA, et al. (1985) *Cell Sci Suppl* 3: 161-72.
Merlino GT, et. (1985) *J Clin Invest* 75: 1077-9.
Sassen A, et al. (2008) *Breast Cancer Res* 10: R2.
Tovey SM, et al. (2004) *Breast Res* 6: 246-51.
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.

E

Rev: 21 de agosto de 2015 (5.2)

Marca de fábrica:

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

- 5 -

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIO F. CHEVE
DIRECTOR TÉCNICO



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

Your local distributor

BICARS S.A.
BIO CLASSE ET CHEVE
DIRECCION TECNICO


7 3 6 2



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.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVÉS
DIRECTOR TÉCNICO



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 1-47-3110-1232/16-0

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) .-----

Sondas	Presentación
ZytoLight SPEC CDKN2A/CEN 9 Dual Color Probe	a) 1 vial x 0,2 ml; b) 1 vial x 0,05 ml.
ZytoLight SPEC CCND1/CEN 11 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC EGFR/CEN 7 Dual Color Probe	a) 1 vial x 0,2 ml; b) 1 vial x 0,05 ml.
ZytoLight SPEC ERBB2/TOP2A/CEN 17 Triple Color Probe	a) 1 vial x 0,2 ml; b) 1 vial x 0,05 ml.
ZytoLight SPEC ERBB3/CEN 12 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC ERBB4/2q11 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC ESR1/CEN 6 Dual Color Probe	a) 1 vial x 0,2 ml; b) 1 vial x 0,05 ml.
ZytoLight SPEC FGFR2/CEN 10 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC MYC/CEN 8 Dual Color Probe	a) 1 vial x 0,2 ml; b) 1 vial x 0,05 ml.
ZytoLight SPEC VEGFA/CEN 6 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight CEN 17/SPEC ERBB2 Dual Color Probe	a) 1 vial x 0,2 ml; b) 1 vial x 0,05 ml.
ZytoLight SPEC ALK/2q11 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC CARS Dual Color Break Apart Probe	1 vial x 0,05 ml.
ZytoLight SPEC CD274,PDCD1LG2/CEN 9 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC EML4 Dual Color Break Apart Probe	1 vial x 0,05 ml.
ZytoLight SPEC FGFR2 Dual Color Break Apart Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC FGFR3 Dual Color Break Apart Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC KIF5B Dual Color Break Apart Probe	1 vial x 0,05 ml.
ZytoLight SPEC KRAS/CEN 12 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC NTRK1 Dual Color Break Apart Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC SOX2/CEN 3 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC TFG Dual Color Break Apart Probe	1 vial x 0,05 ml.

ZytoLight SPEC BRAF/CEN 7 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC NRG1 Dual Color Break Apart Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC ROS1/CEN 6 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC ETV1/CEN 7 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC FGF3,4,19/CEN 11 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC FGFR3/4p11 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC MAML2 Dual Color Break Apart Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC MYB Dual Color Break Apart Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC MYCN/2q11 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC PIK3CA/CEN 3 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC TYMS/CEN 18 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC BRAF Dual Color Break Apart Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC ERG Dual Color Break Apart Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC ERG/TMPRSS2 TriCheck Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC PTEN/CEN 10 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC CCND1 Break Apart/2q11/CEN 6 Quadruple Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC FHIT/CEN 3 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC VHL/1p12/CEN 7/17 Quadruple Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC VHL/CEN 3 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC RREB1/MYB/CEN 6 Triple Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC AXL/19p13 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC MERTK/2q11 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC GAS6/13q12 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC BCL2L1/CEN 20 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC BCL2L2/14q32 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC MCL1/1p12 Dual Color Probe	1 vial x 0,2 ml.
ZytoLight SPEC NRG1/CD74 TriCheck Probe	1 vial x 0,2 ml.

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



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

AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado n° **008452**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA

Buenos Aires,

11 JUL. 2016

Firma y sello

E
A

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