



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T. 2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **5158**

BUENOS AIRES **08 SEP 2010**

VISTO, el expediente n° 1-47-3753/10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNOLAB S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in Vitro” que se detalla en ANEXO I.

Que a fs233 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in Vitro” que se detalla en ANEXO I elaborado por CYTOCELL LIMITED. UNIT 4 TECHNOPARK NEWMARKET ROAD CAMBRIDGE CB5 8PB (REINO UNIDO) e importado por TECNOLAB S.A. a expenderse en envases conteniendo: VER ANEXO I ,cuya composición se detalla a fojas 22 a 27, con un período de vida útil de DOCE (12) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre a - 20°C.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A. N. M. A. T. 2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

5158

ARTICULO 2º.- Acéptanse los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 30 a 210, debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones debidamente visados y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-3753/10-3

DISPOSICIÓN N°:

av.

5158

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

## ANEXO I

Expediente N° 1-47-3753/10-3

## PRODUCTO Y DETERMINACION:

Número de catalogo	Nombre de cada una de las Aquarius® Haematology Probes
LPH 018	1. Aquarius Haematology IGH/BCL2 Probe Dual Fusion
LPH 024	2. Aquarius Haematology Probe Del(5q) Deletion
LPH 025	3. Aquarius Haematology Probe Del(7) Deletion
LPH 026	4. Aquarius Haematology Probe AML1/ETO Dual Fusion
LPH 027	5. Aquarius Haematology Probe AML 1 Breakapart
LPH 028	6. Aquarius Haematology Probe Alpha Satellite 12 Red for CLL
LPH 029	7. Aquarius Haematology Probe IGH/MAF Translocation Dual Fusion
LPH 030	8. Aquarius Haematology Probe IGH/FGFR3 Translocation Dual Fusion
LPH 031	9. Aquarius Haematology Probe PDGFRB Breakapart
LPH 032	10. Aquarius Haematology Probe FIPILI/CHIC2/PDGFRB Delection/Fusion
LPH 033	11. Aquarius Haematology Probe IGL Breakapart
LPH 034	12. Aquarius Haematology Probe IGK Breakapart
LPH 035	13. Aquarius Haematology Probe BCL6 Breakapart
LPH 036	14. Aquarius Haematology Probe EVL1 Breakapart
LPH 037	15. Aquarius Haematology Satellite Probe for aneuploidy detection ALL
LPH 038	16. Aquarius Haematology Probe BCR/ABL Plus Triple Colour
LPH CLL	17. Aquarius Haematology Probe separate tubes 12c, p53, ATM, MYB, 13q14,3 packaged in one box

AQUARIUS ®HAEMATOLOGY PROBE UTILIZA TECNOLOGÍA FISH (FLORESCENT IN SITU HYBRIDIZATION) PARA IDENTIFICAR ARREGLOS CROMOSÓMICOS FRECUENTEMENTE ENCONTRADOS EN DIFERENTES LEUCEMIAS UTILIZANDO SONDAS EN FORMATO LÍQUIDO.

## PRESENTACION:

Código del producto	Código del producto	N° de determinaciones
LPH 018	1. Aquarius Haematology IGH/BCL2 Probe Dual	10
	2. Fusion	5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo sonda *BCL2* marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 70 ng de sonda por reacción y sonda *IGH* marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 70 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 75 µL (5 determ.) / 150 µL (10 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPH 024	3. Aquarius Haematology Probe Del(5q) Deletion	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo sonda EGR1 marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 70 ng de sonda por reacción y sonda 5p15.31 marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 130 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 75 µL (5 determ.) / 150 µL (10 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPH 025	4. Aquarius Haematology Probe Del(7) Deletion	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo sonda 7q22 marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 160 ng de sonda por reacción y sonda 7q31 marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 160 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 75 µL (5 determ.) / 150 µL (10 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPH 026	5. Aquarius Haematology Probe AML1/ETO Dual Fusion	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo sonda AML1 marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 50 ng de sonda por reacción y sonda ETO marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 50 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).

- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 75 µL (5 determ.) / 150 µL (10 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPH 027	6. Aquarius Haematology Probe AML 1 Breakapart	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo sonda AML1 marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 50 ng de sonda por reacción y sonda AML1 marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 160 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 75 µL (5 determ.) / 150 µL (10 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPH 028	7. Aquarius Haematology Probe Alpha Satellite 12 Red for CLL	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo sonda alfa satellite crom 12 marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum ) a una concentración de 3-4 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 75 µL (5 determ.) / 150 µL (10 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPH 029	8. Aquarius Haematology Probe IGH/MAF Translocation Dual Fusion	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo sonda MAF marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 40-50 ng de sonda por reacción y sonda IGH marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 120-150 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).

- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 75  $\mu$ L (5 determ.) / 150  $\mu$ L (10 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125  $\mu$ g/ml.

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPH 030	9. Aquarius Haematology Probe IGH/FGFR3 Translocation Dual Fusion	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50  $\mu$ l (5 determ.) / 100  $\mu$ l (10 determ.) conteniendo sonda FGFR3 marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 30-40 ng de sonda por reacción y sonda IGH marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 120-150 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 75  $\mu$ L (5 determ.) / 150  $\mu$ L (10 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125  $\mu$ g/ml.

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPH 031	10. Aquarius Haematology Probe PDGFRB Breakapart	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50  $\mu$ l (5 determ.) / 100  $\mu$ l (10 determ.) conteniendo sonda PDGFRB marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 40-50 ng de sonda por reacción y sonda PDGFRB marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 60-80 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 75  $\mu$ L (5 determ.) / 150  $\mu$ L (10 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125  $\mu$ g/ml.

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPH 032	11. Aquarius Haematology Probe FIPILI/CHIC2/PDGFR A Delection/Fusion	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50  $\mu$ l (5 determ.) / 100  $\mu$ l (10 determ.) conteniendo sonda CHIC2 marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 80-100 ng de sonda por reacción, sonda FIP1L1 marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 90-120 ng de sonda por reacción y sonda PDGFR A marcada con fluorocromo azul (DEAC: dietil-amino-metil-coumarin) a una concentración de 90-120 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de

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

- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 75 µL (5 determ.) / 150 µL (10 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPH 033	12. Aquarius Haematology Probe IGL Breakapart	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo sonda IGL marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 60-80 ng de sonda por reacción, y sonda IGL marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 120-150 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 75 µL (5 determ.) / 150 µL (10 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPH 034	13. Aquarius Haematology Probe IGK Breakapart	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo sonda IGK marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 40-50 ng de sonda por reacción y sonda IGK marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 240-300 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 75 µL (5 determ.) / 150 µL (10 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPH 035	14. Aquarius Haematology Probe BCL6 Breakapart	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo sonda BCL6 marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 40-50 ng de

sonda por reacción y sonda BCL6 marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 120-150 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).

- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 75 µL (5 determ.) / 150 µL (10 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPH 036	15. Aquarius Haematology Probe EVI1 Breakapart	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo sonda EVI1 marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum ) a una concentración de 40-50 ng de sonda por reacción, sonda EVI1 marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 120-150 ng de sonda por reacción y sonda EVI1 marcada con fluorocromo azul (DEAC: dietil-amino-metil-coumarin) a una concentración de 560-700 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 75 µL (5 determ.) / 150 µL (10 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPH 037	16. Aquarius Haematology Satellite Probe for aneuploidy detection ALL	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo sonda sonda 4c marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 52-65 ng de sonda por reacción, sonda 10c marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 78-97 ng de sonda por reacción y sonda 17c marcada con fluorocromo Azul (DEAC: dietil-amino-metil-coumarin) a una concentración de 78-91 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 75 µL (5 determ.) / 150 µL (10 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPH 038	17. Aquarius Haematology Probe BCR/ABL Plus	10

*Handwritten signature and initials.*

	Triple Colour	5
--	---------------	---

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo sonda ABL1 marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 40-50 ng de sonda por reacción, sonda BCR marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 160 ng de sonda por reacción y sonda ASS marcada con fluorocromo azul (DEAC: dietil-amino-metil-coumarin) a una concentración de 320 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 75 µL (5 determ.) / 150 µL (10 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPH CLL	18. Aquarius Haematology Probe separate tubes 12c, p53, ATM, MYB, 13q14,3 packaged in one box	10
		5

- **Probe 12c:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo sonda Alfa satellite del cromosoma 12 marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 40-50 ng de sonda por reacción. La sonda se proporciona lista para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Probe 13q14.3:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo sonda 13q14.3 marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 26 ng de sonda por reacción y sonda 13q marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 13 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Probe ATM:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo sonda ATM marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 50 ng de sonda por reacción y sonda 11c marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 90 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Probe TP53:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo sonda TP53 marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 110 ng de sonda por reacción y sonda 17c marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 290 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Probe MYB:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo sonda MYB marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 70 ng de sonda por reacción y sonda 6c marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 70 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).

- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 300  $\mu$ L (5 determ.) / 600  $\mu$ L (10 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125  $\mu$ g/ml.
- 

*[Handwritten signature]*

**5158**

*[Handwritten signature]*  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A. N. M. A. T. 2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

Expediente nº:1-47-3753/10-3.-

Se autoriza a la firma TECNOLAB S.A. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso “in vitro” denominado .....

Número de catalogo	Nombre de cada una de las Aquarius® Haematology Probes
LPH 018	1. Aquarius Haematology IGH/BCL2 Probe Dual Fusion
LPH 024	2. Aquarius Haematology Probe Del(5q) Deletion
LPH 025	3. Aquarius Haematology Probe Del(7) Deletion
LPH 026	4. Aquarius Haematology Probe AML1/ETO Dual Fusion
LPH 027	5. Aquarius Haematology Probe AML 1 Breakapart
LPH 028	6. Aquarius Haematology Probe Alpha Satellite 12 Red for CLL
LPH 029	7. Aquarius Haematology Probe IGH/MAF Translocation Dual Fusion
LPH 030	8. Aquarius Haematology Probe IGH/FGFR3 Translocation Dual Fusion
LPH 031	9. Aquarius Haematology Probe PDGFRB Breakapart
LPH 032	10. Aquarius Haematology Probe FIPIL/CHIC2/PDGFRB Deletion/Fusion
LPH 033	11. Aquarius Haematology Probe IGL Breakapart
LPH 034	12. Aquarius Haematology Probe IGK Breakapart
LPH 035	13. Aquarius Haematology Probe BCL6 Breakapart
LPH 036	14. Aquarius Haematology Probe EVL1 Breakapart
LPH 037	15. Aquarius Haematology Satellite Probe for aneuploidy detection ALL
LPH 038	16. Aquarius Haematology Probe BCR/ABL Plus Triple Colour
LPH CLL	17. Aquarius Haematology Probe separate tubes 12c, p53, ATM, MYB, 13q14,3 packaged in one box

AQUARIUS ®HAEMATOLOGY PROBE UTILIZA TECNOLOGÍA FISH (FLORESCENT IN SITU HYBRIDIZATION) PARA IDENTIFICAR ARREGLOS CROMOSÓMICOS FRECUENTEMENTE ENCONTRADOS EN DIFERENTES LEUCEMIAS UTILIZANDO SONDAS EN FORMATO LÍQUIDO en envases conteniendo: .....

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPH 018	1. Aquarius Haematology IGH/BCL2 Probe Dual	<b>10</b>
	2. Fusion	<b>5</b>

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo sonda *BCL2* marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 70 ng de sonda por reacción y sonda *IGH* marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 70 ng de sonda por reacción. Las sondas se

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

- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 75 µL (5 determ.) / 150 µL (10 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPH 024	3. Aquarius Haematology Probe Del(5q) Deletion	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo sonda EGR1 marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 70 ng de sonda por reacción y sonda 5p15.31 marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 130 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 75 µL (5 determ.) / 150 µL (10 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPH 025	4. Aquarius Haematology Probe Del(7) Deletion	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo sonda 7q22 marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 160 ng de sonda por reacción y sonda 7q31 marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 160 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 75 µL (5 determ.) / 150 µL (10 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPH 026	5. Aquarius Haematology Probe AML1/ETO Dual Fusion	10
		5



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A. N. M. A. T. 2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo sonda AML marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 50 ng de sonda por reacción y sonda ETO marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 50 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 75 µL (5 determ.) / 150 µL (10 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPH 027	6. Aquarius Haematology Probe AML 1 Breakapart	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo sonda AML1 marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 50 ng de sonda por reacción y sonda AML1 marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 160 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 75 µL (5 determ.) / 150 µL (10 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPH 028	7. Aquarius Haematology Probe Alpha Satellite 12 Red for CLL	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo sonda alfa satellite crom 12 marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum ) a una concentración de 3-4 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 75 µL (5 determ.) / 150 µL (10 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPH 029	8. Aquarius Haematology Probe IGH/MAF	10

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

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo sonda MAF marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 40-50 ng de sonda por reacción y sonda IGH marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 120-150 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 75 µL (5 determ.) / 150 µL (10 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPH 030	9. Aquarius Haematology Probe IGH/FGFR3 Translocation Dual Fusion	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo sonda FGFR3 marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 30-40 ng de sonda por reacción y sonda IGH marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 120-150 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 75 µL (5 determ.) / 150 µL (10 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPH 031	10. Aquarius Haematology Probe PDGFRB Breakapart	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo sonda PDGFRB marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 40-50 ng de sonda por reacción y sonda PDGFRB marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 60-80 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 75 µL (5 determ.) / 150 µL (10 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

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

*[Handwritten signature]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A. N. M. A. T. 2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

LPH 032	11. Aquarius Haematology Probe FIPILI/CHIC2/PDGFRA Delection/Fusion	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50  $\mu$ l (5 determ.) / 100  $\mu$ l (10 determ.) conteniendo sonda CHIC2 marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 80-100 ng de sonda por reacción, sonda FIP1L1 marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 90-120 ng de sonda por reacción y sonda PDGFRA marcada con fluorocromo azul (DEAC: dietil-amino-metil-coumarin) a una concentración de 90-120 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 75  $\mu$ L (5 determ.) / 150  $\mu$ L (10 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125  $\mu$ g/ml.

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPH 033	12. Aquarius Haematology Probe IGL Breakapart	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50  $\mu$ l (5 determ.) / 100  $\mu$ l (10 determ.) conteniendo sonda IGL marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 60-80 ng de sonda por reacción, y sonda IGL marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 120-150 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 75  $\mu$ L (5 determ.) / 150  $\mu$ L (10 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125  $\mu$ g/ml.

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPH 034	13. Aquarius Haematology Probe IGK Breakapart	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50  $\mu$ l (5 determ.) / 100  $\mu$ l (10 determ.) conteniendo sonda IGK marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 40-50 ng de sonda por reacción y sonda IGK marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 240-300 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).

- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 75  $\mu$ L (5 determ.) / 150  $\mu$ L (10 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125  $\mu$ g/ml.

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPH 035	14. Aquarius Haematology Probe BCL6 Breakapart	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50  $\mu$ l (5 determ.) / 100  $\mu$ l (10 determ.) conteniendo sonda BCL6 marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 40-50 ng de sonda por reacción y sonda BCL6 marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 120-150 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 75  $\mu$ L (5 determ.) / 150  $\mu$ L (10 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125  $\mu$ g/ml.

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPH 036	15. Aquarius Haematology Probe EVI1 Breakapart	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50  $\mu$ l (5 determ.) / 100  $\mu$ l (10 determ.) conteniendo sonda EVI1 marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum ) a una concentración de 40-50 ng de sonda por reacción, sonda EVI1 marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 120-150 ng de sonda por reacción y sonda EVI1 marcada con fluorocromo azul (DEAC: dietil-amino-metil-coumarin) a una concentración de 560-700 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 75  $\mu$ L (5 determ.) / 150  $\mu$ L (10 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125  $\mu$ g/ml.

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPH 037	16. Aquarius Haematology Satellite Probe for aneuploidy detection ALL	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50  $\mu$ l (5 determ.) / 100  $\mu$ l (10 determ.) conteniendo sonda sonda 4c marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 52-65 ng de sonda por reacción, sonda 10c marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de

*Handwritten signature*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A. N. M. A. T. 2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

fluoresceína) a una concentración de 78-97 ng de sonda por reacción y sonda 17c marcada con fluorocromo Azul (DEAC: dietil-amino-metil-coumarin) a una concentración de 78-91 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).

- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 75 µL (5 determ.) / 150 µL (10 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPH 038	17. Aquarius Haematology Probe BCR/ABL Plus Triple Colour	10
		5

- **Probe:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo sonda ABL1 marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 40-50 ng de sonda por reacción, sonda BCR marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 160 ng de sonda por reacción y sonda ASS marcada con fluorocromo azul (DEAC: dietil-amino-metil-coumarin) a una concentración de 320 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 75 µL (5 determ.) / 150 µL (10 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPH CLL	18. Aquarius Haematology Probe separate tubes 12c, p53, ATM, MYB, 13q14,3 packaged in one box	10
		5

- **Probe 12c:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo sonda Alfa satellite del cromosoma 12 marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 40-50 ng de sonda por reacción. La sonda se proporciona lista para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Probe 13q14.3:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo sonda 13q14.3 marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 26 ng de sonda por reacción y sonda 13q marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 13 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Probe ATM:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo sonda ATM marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 50 ng de sonda por reacción y sonda 11c marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 90 ng de sonda por reacción. Las sondas se

- proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Probe TP53:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo sonda TP53 marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 110 ng de sonda por reacción y sonda 17c marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 290 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
  - **Probe MYB:** un (1) vial con 50 µl (5 determ.) / 100 µl (10 determ.) conteniendo sonda MYB marcada con fluorocromo rojo (Texas Red Spectrum) a una concentración de 70 ng de sonda por reacción y sonda 6c marcada con fluorocromo verde (FITC: isotiocianato de fluoresceína) a una concentración de 70 ng de sonda por reacción. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
  - **Counterstain Solution:** un (1) vial conteniendo 300 µL (5 determ.) / 600 µL (10 determ.) de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

---

Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. N° 145/98. Lugar de elaboración: CYTOCELL LIMITED. UNIT 4 TECHNOPARK NEWMARKET ROAD CAMBRIDGE CB5 8PB (REINO UNIDO). Periodo de vida útil: DOCE (12) MESES , conservado entre a - 20°C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado n°: **006602**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **08 SEP 2010**

Firma y Sello

**DR. CARLOS CHIALE**  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.