



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005291-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005291-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Lexel SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, denominado: Nombre descriptivo: Sondas de ADN Locus Específicas.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso invitro denominado: Nombre descriptivo: Sondas de ADN Locus Específicas, de acuerdo con lo solicitado por Lexel SRL con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-37946228-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 265-39 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Sondas de ADN Locus Específicas

Marca comercial: LIVE

Modelos:

1. OLE1p36[TP73]
2. OLE1p32q21[CDKN2C-CKS1B]
3. OLE1q21-8p21[CKS1B-D8S1508]
4. OLE2p24[N-MYC]
5. OLE4q12[PDGFRa]
6. OLE5q31[EGR1]
7. OLE5q32[PDGFRb]
8. OLE5q33[SPARC]
9. OLE6q23[MYB]

10. OLE7q33[CNOT4]
11. OLE8p11[FGFR1]
12. OLE8q24[C-MYC]
13. OLE9p21[P16]
14. OLE9p24[PD-L1]
15. OLE11p13[WT1]
16. OLE11p13[PAX6]
17. OLE11q13[CCND1]
18. OLE11q22[ATM]
19. OLE12q15[MDM2]
20. OLE12p13[CD27]
21. OLE13q14[D13S319]
22. OLE13q14[Rb1]
23. OLE13q14[DLEU7]
24. OLE17p13[TP53]
25. OLEISO17q[RARa]
26. OLE20q12[CHD6]
27. OLE1p19q
28. OLE7p11.2[EGFR]
29. OLE7q31
30. OLE9p23[JAK2]
31. OLE13q14.1[FOXO]
32. OLE17q12[HER2]
33. OLE22q11.2
34. EN8
35. EN12
36. EN13
37. EN15
38. EN16
39. EN17
40. EN18
41. EN21
42. EN22
43. ENX
44. ENY
45. MD4p16[WHSC1]
46. MD1p36
47. MD5p15.2[CDK]
48. MD5q35.3[NSD1]
49. MD7q11.2[ELN]
50. MD10p14[CELF2]
51. MD15q11[UBE3A]
52. MD15q11[SNRPN]
53. MD17p11.2[RAI]
54. MD17p13.3[PAFAH1B1]
55. MD20p12.2[JAG1]

- 56. MD22q11.2[HIRA]
- 57. MD22pNOR
- 58. MDYp11.31[SRY]
- 59. MDXp22Yp11[SHOX]
- 60. MDXp22.31
- 61. MDXq13[XIST]
- 62. MD12p
- 63. MD21q22[DSCR]

Indicación/es de uso:

El producto está destinado para la determinación del número de copias del gen a estudiar mediante hibridación in situ Fluorescente. En su estado normal todas las células diploides deben tener 2 copias, cualquier desviación de este número debe considerarse anormal.

El producto es específico para ser utilizado con cualquier muestra biológica de origen humano, tanto de tumores líquidos (muestras oncohematológicas) como sólidos (tumores de mama, estómago, esófago, o cualquier órgano del que pueda obtenerse una biopsia), así como también en estudios de anomalías congénitas (muestras de sangre, mucosa yugal, líquido amniótico, etc) y reproductivas (espermatozoides, células embrionarias, etc).

Producto de diagnóstico in vitro. Uso profesional exclusivo

Forma de presentación: kit con 3 viales por caja (para 5, 10 o 20 determinaciones).

Contenido:

Vial 1:

- Sonda ADN específico para región cromosómica/gen (según los modelos detallados): 500ng
- Moléculas fluorescentes (fluorocromos) FITC / Rodamina: 0,5 μ M
- Agua grado HPLC (ACS) c.s.p.: 5, 10 ó 20 μ (5, 10 o 20 determinaciones)

Vial 2:

- Agua Grado HPLC (ACS) c.s.p.: 140 μ
- Cloruro de Sodio (Pureza 99.0%): 300 μ M
- Citrato Sódico (Pureza 99.5%): 30 μ M
- Formamida (Pureza 99.5%): 500mM
- Polietilenglicol 8000 (Pureza 99%): 125mM

Vial 3:

- Diaminophenylindol 8000 (Pureza 99%): 20ng
- Glicerol (Pureza 99.9%): 50%
- Bicarbonato de Sodio (Pureza 99%): 40mM
- Tris (Pureza: 99.9%): 250mM
- p-phenylendiaminodihidroclorhídrico: 10mM.

Período de vida útil y condición de conservación: 24 meses desde la fecha de elaboración, conservado a -20°C

Nombre del fabricante:

Lexel SRL

Lugar de elaboración:

Presidente Luis Saenz Peña 1937, CABA-CP1135, Argentina.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-005291-22-5

N° Identificador Trámite: 41158

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.18 16:55:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 16:55:32 -03:00

PROYECTO DE RÓTULOS

Rótulo Externo

LIVe
Sondas de ADN Locus Específicas

REF OLE1p36[TP73]	Ver Etiquetas en viales
LOT 1405061133	5/10/20
IVD Uso In-Vitro	
Contiene Componentes tóxicos	-20 C
-Finalidad de Uso -Precauciones www.lexelmedical.com/adn_documentos.php	
Lexel SRL - P. Luis S. Peña 1937 - CABA - Argentina Dr. Técnico: Farm. I.A. Celeste González M. N.: 10173 Autorizado por ANMAT P.M. 265-39 Uso profesional exclusivo	

Rótulo interno

Vial 1: Sonda	Vial 2: Buffer de hibridación	Vial 3: DAPI / Antifade
<p style="text-align: center;">LIVe</p> <p>REF OLE1p36[TP73] LOT 1405061133 05-2016 -20 C</p>	<p style="text-align: center;">LIVe Buffer de Hibridación</p> <p>LOT 1303061120 03-2016 </p>	<p style="text-align: center;">LIVe DAPI/ Antifade</p> <p>LOT 1401251645 www.lexelmedical.com/adn -20 C </p>

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

MANUAL DE INSTRUCCIONES

1. Nombre comercial del Producto

Sondas de ADN Locus Específicas.


Modelos:

1. OLE1p36[TP73]
2. OLE1p32q21[CDKN2C-CKS1B]
3. OLE1q21-8p21[CKS1B-D8S1508]
4. OLE2p24[N-MYC]
5. OLE4q12[PDGFRa]
6. OLE5q31[EGR1]
7. OLE5q32[PDGFRb]
8. OLE5q33[SPARC]
9. OLE6q23[MYB]
10. OLE7q33[CNOT4]
11. OLE8p11[FGFR1]
12. OLE8q24[C-MYC]
13. OLE9p21[P16]
14. OLE9p24[PD-L1]
15. OLE11p13[WT1]
16. OLE11p13[PAX6]
17. OLE11q13[CCND1]
18. OLE11q22[ATM]
19. OLE12q15[MDM2]
20. OLE12p13[CD27]
21. OLE13q14[D13S319]
22. OLE13q14[Rb1]
23. OLE13q14[DLEU7]
24. OLE17p13[TP53]
25. OLE15q17q[RARA]
26. OLE20q12[CHD6]
27. OLE1p19q


LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE


LEXEL S.R.L.
Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ
Fom. - M.N. 10173
DIRECTORA TÉCNICA

28. OLE7p11.2[EGFR]
29. OLE7q31
30. OLE9p23[JAK2]
31. OLE13q14.1[FOXO]
32. OLE17q12[HER2]
33. OLE22q11.2
34. EN8
35. EN12
36. EN13
37. EN15
38. EN16
39. EN17
40. EN18
41. EN21
42. EN22
43. ENX
44. ENY
45. MD4p16[WHSC1]
46. MD1p36
47. MD5p15.2[CDK]
48. MD5q35.3[NSD1]
49. MD7q11.2[ELN]
50. MD10p14[CELF2]
51. MD15q11[UBE3A]
52. MD15q11[SNRPN]
53. MD17p11.2[RAI]
54. MD17p13.3[PAFAH1B1]
55. MD20p12.2[JAG1]
56. MD22q11.2[HIRA]
57. MD22pNOR
58. MDYp11.31[SRY]
59. MDXp22Yp11[SHOX]
60. MDXp22.31
61. MDXq13[XIST]


LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE


LEXEL S.R.L.
Dra. MARÍA CELESTE GONZÁLEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TÉCNICA

62. MD12p

63. MD21q22[DSCR]

2. Descripción de la finalidad de uso del producto

El producto está destinado para la determinación del número de copias del gen a estudiar mediante hibridación in situ Fluorescente. En su estado normal todas las células diploides deben tener 2 copias, cualquier desviación de este número debe considerarse anormal.

El producto es específico para ser utilizado con cualquier muestra biológica de origen humano, tanto de tumores líquidos (muestras oncohematológicas) como sólidos (tumores de mama, estómago, esófago, o cualquier órgano del que pueda obtenerse una biopsia), así como también en estudios de anomalías congénitas (muestras de sangre, mucosa yugal, líquido amniótico, etc) y reproductivas (espermatozoides, células embrionarias, etc). Producto de diagnostico in vitro. Uso profesional exclusivo.

3. Descripción del principio de acción del Kit

El producto es un kit para realizar reacciones de Hibridación in situ Fluorescente (FISH: por su nombre en inglés). Este kit está formado por 3 componentes individuales: 2 reactivos generales (Buffer de Hibridación y Solución de Montaje) que se repiten independientemente del tipo de producto y 1 reactivo específico (Sonda de ADN) como constituyente principal. Una sonda es un fragmento de ADN unido a moléculas fluorescentes. Una vez que la sonda reacciona sobre la muestra del paciente, estas moléculas pueden ser observadas con un microscopio de fluorescencia permitiendo el análisis de la misma.

El objetivo de la sonda es, mediante su unión específica (hibridación) a un gen o región cromosómica determinada, detectar anomalías numéricas o estructurales.


LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE


LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

4. Componentes del Kit

2.1 Presentación:

1 kit por caja (para 10, 20 o 50 determinaciones).

2.2. Contenido:

Los componentes principales son:

Cantidades de Viales	Producto	Composición	Cantidad	Volumen incluido en el vial
1	Sonda	DNA específico para región cromosómica/gen (según los modelos detallados)	500ng	5, 10 o 20µl (5, 10 o 20 determinaciones)
		Moléculas fluorescentes (fluorocromos): FITC / Rodamina	0,5µM	
		Agua grado HPLC (ACS) c.s.p.	5, 10 ó 20 µl	
1	Buffer de Hibridación	Agua Grado HPLC (ACS) c.s.p.	140 µl	140 µl
		Cloruro de Sodio (Pureza: ≥99.0%)	300 µM	
		Citrato Sódico (Pureza: ≥99.5%)	30 µM	
		Formamida (Pureza: ≥99.5%)	500mM	
		Poli(etil)enoglicol 8000 (Pureza: ≥99%)	125mM	
1	Contracolorante	Diaminophenylindol 8000 (Pureza: ≥99%)	20ng	200 µl
		Glicerol (Pureza: 99.9%)	50%	
		Bicarbonato de Sodio (Pureza 99%)	40mM	
		Tris (Pureza: 99.9%)	250mM	
		p-phenylendiaminodihidrocloreto	10mM	

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

Sonda provista:

Modelo	Descripción
OLE1p36[TP73]	Sonda de ADN Fluorescente, Oncológica, Locus Especifica, específica para la detección de deleción o exceso del gen TP73 presente en cromosoma 1, brazo corto, posición 36
OLE1p32q21[CDKN2C-CKS1B]	Sonda de ADN Fluorescente, Oncológica, Locus Especifica, específica para la detección de deleción o exceso de los genes CDKN2C presente en cromosoma 1, brazo corto, posición 32; y CKS1B presente en cromosoma 1, brazo largo, posición 21
OLE1q21-8p21[CKS1B-D8S1508]	Sonda de ADN Fluorescente, Oncológica, Locus Especifica, específica para la detección de deleción o exceso de los genes CKS1B presente en cromosoma 1, brazo largo, posición 21; y D8S1508 presente en cromosoma 8, brazo corto, posición 21
OLE2p24[N-MYC]	Sonda de ADN Fluorescente, Oncológica, Locus Especifica, específica para la detección de deleción o exceso del gen N-MYC presente en cromosoma 2, brazo largo, posición 24
OLE4q12[PDGFRa]	Sonda de ADN Fluorescente, Oncológica, Locus Especifica, específica para la detección de deleción o exceso del gen PDGFRa presente en cromosoma 4, brazo largo, posición 12
OLE5q31[EGR1]	Sonda de ADN Fluorescente, Oncológica, Locus Especifica, específica para la detección de deleción o exceso del gen EGR1 presente en cromosoma 5, brazo largo, posición 31
OLE5q32[PDGFRb]	Sonda de ADN Fluorescente, Oncológica, Locus Especifica, específica para la detección de deleción o exceso del gen PDGFRb presente en cromosoma 5, brazo largo, posición 32
OLE5q33[SPARC]	Sonda de ADN Fluorescente, Oncológica, Locus Especifica, específica para la detección de deleción o exceso del gen SPARC presente en cromosoma 5, brazo largo, posición 33
OLE6q23[MYB]	Sonda de ADN Fluorescente, Oncológica, Locus Especifica,

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVI
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

	específica para la detección de deleción o exceso del gen MYB presente en cromosoma 6, brazo largo, posición 23
OLE7q33[CNOT4]	Sonda de ADN Fluorescente, Oncológica, Locus Específica, específica para la detección de deleción o exceso del gen CNOT4 presente en cromosoma 7, brazo largo, posición 33
OLE8p11[FGFR1]	Sonda de ADN Fluorescente, Oncológica, Locus Específica, específica para la detección de deleción o exceso del gen FGFR1 presente en cromosoma 8, brazo corto, posición 11
OLE8q24[C-MYC]	Sonda de ADN Fluorescente, Oncológica, Locus Específica, específica para la detección de deleción o exceso del gen C-MYC presente en cromosoma 8, brazo largo, posición 24
OLE9p21[P16]	Sonda de ADN Fluorescente, Oncológica, Locus Específica, específica para la detección de deleción o exceso del gen P16 presente en cromosoma 9, brazo corto, posición 21
OLE9p24[PD-L1]	Sonda de ADN Fluorescente, Oncológica, Locus Específica, específica para la detección de deleción o exceso del gen PD-L1 presente en cromosoma 9, brazo corto, posición 24
OLE11p13[WT1]	Sonda de ADN Fluorescente, Oncológica, Locus Específica, específica para la detección de deleción o exceso del gen WT1 presente en cromosoma 11, brazo corto, posición 13
OLE11p13[PAX6]	Sonda de ADN Fluorescente, Oncológica, Locus Específica, específica para la detección de deleción o exceso del gen PAX6 presente en cromosoma 11, brazo corto, posición 13
OLE11q13[CCND1]	Sonda de ADN Fluorescente, Oncológica, Locus Específica, específica para la detección de deleción o exceso del gen CCND1 presente en cromosoma 11, brazo largo, posición 13
OLE11q22[ATM]	Sonda de ADN Fluorescente, Oncológica, Locus Específica, específica para la detección de deleción o exceso del gen ATM presente en cromosoma 11, brazo largo, posición 22
OLE12q15[MDM2]	Sonda de ADN Fluorescente, Oncológica, Locus Específica, específica para la detección de deleción o exceso del gen MDM2 presente en cromosoma 12, brazo largo, posición 15


LEXEL S.R.L.
 NÉSTOR JUAN RAVA
 SOCIO GERENTE



LEXEL S.R.L.
 Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ
 Farm. - M.N. 10173
 DIRECTORA TECNICA

OLE12p13[CD27]	Sonda de ADN Fluorescente, Oncológica, Locus Especifica, especifica para la detección de deleción o exceso del gen CD27 presente en cromosoma 12, brazo largo, posición 13
OLE13q14[D13S319]	Sonda de ADN Fluorescente, Oncológica, Locus Especifica, especifica para la detección de deleción o exceso del gen D13S319 presente en cromosoma 13, brazo largo, posición 14
OLE13q14[Rb1]	Sonda de ADN Fluorescente, Oncológica, Locus Especifica, especifica para la detección de deleción o exceso del gen Rb1 presente en cromosoma 13, brazo largo, posición 14
OLE13q14[DLEU7]	Sonda de ADN Fluorescente, Oncológica, Locus Especifica, especifica para la detección de deleción o exceso del gen DLEU7 presente en cromosoma 13, brazo largo, posición 14
OLE17p13[TP53]	Sonda de ADN Fluorescente, Oncológica, Locus Especifica, especifica para la detección de deleción o exceso del gen P53 presente en cromosoma 17, brazo corto, posición 13
OLEISO17q[RARa]	Sonda de ADN Fluorescente, Oncológica, Locus Especifica, especifica para la detección de exceso del gen RARa presente en cromosoma 17, brazo largo, posición 13
OLE20q12[CHD6]	Sonda de ADN Fluorescente, Oncológica, Locus Especifica, especifica para la detección de deleción o exceso del gen CHD6 presente en cromosoma 20, brazo largo, posición 12
OLE1p19q	Sonda de ADN Fluorescente, Oncológica, Locus Especifica, especifica para la detección de deleción o exceso de cromosomas 1 (brazo corto) y 19 (brazo largo)
OLE7p11.2[EGFR]	Sonda de ADN Fluorescente, Oncológica, Locus Especifica, especifica para la detección de deleción o exceso del gen EGFR presente en cromosoma 7, brazo corto, posición 11.2
OLE7q31	Sonda de ADN Fluorescente, Oncológica, Locus Especifica, especifica para la detección de deleción o exceso del gen MET presente en cromosoma 7, brazo largo, posición 31
OLE9p23[JAK2]	Sonda de ADN Fluorescente, Oncológica, Locus Especifica,

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

	específica para la detección de delección o exceso del gen MET presente en cromosoma 7, brazo largo, posición 31
OLE13q14.1[FOXO]	Sonda de ADN Fluorescente, Oncológica, Locus Específica, específica para la detección de delección o exceso del gen FOXO presente en cromosoma 13, brazo largo, posición 14.1
OLE17q12[HER2]	Sonda de ADN Fluorescente, Oncológica, Locus Específica, específica para la detección de delección o exceso del gen HER2 presente en cromosoma 17, brazo largo, posición 12
OLE22q11.2	Sonda de ADN Fluorescente, Oncológica, Locus Específica, específica para la detección de delección o exceso del gen SMARCB1 presente en cromosoma 22, brazo largo, posición 11.2
EN8	Sonda de ADN Fluorescente, Locus Específica, específica para la detección de delección o exceso cromosoma 8
EN12	Sonda de ADN Fluorescente, Locus Específica, específica para la detección de delección o exceso cromosoma 12
EN13	Sonda de ADN Fluorescente, Locus Específica, específica para la detección de delección o exceso cromosoma 13
EN15	Sonda de ADN Fluorescente, Locus Específica, específica para la detección de delección o exceso cromosoma 15
EN16	Sonda de ADN Fluorescente, Locus Específica, específica para la detección de delección o exceso cromosoma 16
EN17	Sonda de ADN Fluorescente, Locus Específica, específica para la detección de delección o exceso cromosoma 17
EN18	Sonda de ADN Fluorescente, Locus Específica, específica para la detección de delección o exceso cromosoma 18
EN21	Sonda de ADN Fluorescente, Locus Específica, específica para la detección de delección o exceso cromosoma 21
EN22	Sonda de ADN Fluorescente, Locus Específica, específica para la detección de delección o exceso cromosoma 22
ENX	Sonda de ADN Fluorescente, Locus Específica, específica para la detección de delección o exceso cromosoma X


LEXEL S.R.L.
 NÉSTOR JUAN RAVA
 SOCIO GERENTE



LEXEL S.R.L.
 Dra. MARÍA CELESTE GONZÁLEZ
 Farm. - M.N. 10173
 DIRECTORA TÉCNICA

ENY	Sonda de ADN Fluorescente, Locus Especifica, específica para la detección de deleción o exceso cromosoma Y
MD4p16[WHSC1]	Sonda de ADN Fluorescente, Locus Especifica, específica para la detección de deleción del gen WHSC1 presente en cromosoma 4, brazo corto, posición 16
MD1p36	Sonda de ADN Fluorescente, Locus Especifica, específica para la detección de deleción la región 1p36 presente en cromosoma 1, brazo corto, posición 36
MD5p15.2[CDC]	Sonda de ADN Fluorescente, Locus Especifica, específica para la detección de deleción del gen CDC presente en cromosoma 5, brazo corto, posición 15.2
MD5q35.3[NSD1]	Sonda de ADN Fluorescente, Locus Especifica, específica para la detección de deleción del gen NSD1 presente en cromosoma 5, brazo largo, posición 35.3
MD7q11.2[ELN]	Sonda de ADN Fluorescente, Locus Especifica, específica para la detección de deleción del gen ELN presente en cromosoma 7, brazo largo, posición 11.2
MD10p14[CELF2]	Sonda de ADN Fluorescente, Locus Especifica, específica para la detección de deleción del gen CELF2 presente en cromosoma 10, brazo corto, posición 14
MD15q11[UBE3A]	Sonda de ADN Fluorescente, Locus Especifica, específica para la detección de deleción del gen UBE3A presente en cromosoma 15, brazo largo, posición 11
MD15q11[SNRPN]	Sonda de ADN Fluorescente, Locus Especifica, específica para la detección de deleción del gen SNRPN presente en cromosoma 15, brazo largo, posición 11
MD17p11.2[RAI]	Sonda de ADN Fluorescente, Locus Especifica, específica para la detección de deleción del gen RAI presente en cromosoma 17, brazo corto, posición 11.2
MD17p13.3[PAFAH1B1]	Sonda de ADN Fluorescente, Oncológica, Locus Especifica, específica para la detección de deleción del gen PAFAH1B1 presente en cromosoma 17, brazo largo, posición 13.3
MD20p12.2[JAG1]	Sonda de ADN Fluorescente, Locus Especifica, específica

LEXEL S.R.L.
 NÉSTOR JUAN RAVA
 SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
 Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
 Farm. - M.N. 10173
 DIRECTORA TECNICA

	para la detección de deleción del gen JAG1 presente en cromosoma 20, brazo largo, posición 12.2
MD22q11.2[HIRA]	Sonda de ADN Fluorescente, Locus Especifica, especifica para la detección de deleción del gen JAG1 presente en cromosoma 20, brazo largo, posición 12.2
MD22pNOR	Sonda de ADN Fluorescente, Locus Especifica, especifica para la detección de deleción de las regiones NOR presentes en cromosoma 22, brazo corto
MDYp11.31[SRY]	Sonda de ADN Fluorescente, Locus Especifica, especifica para la detección de deleción del gen SRY presente en cromosoma Y, brazo corto, posición 11.31
MDXp22Yp11[SHOX]	Sonda de ADN Fluorescente, Locus Especifica, especifica para la detección de deleción del gen SHOX presente en cromosomas X, brazo corto, posición 22 y cromosoma Y, brazo corto posición 11
MDXp22.31	Sonda de ADN Fluorescente, Locus Especifica, especifica para la detección de deleción de la región 22.31 presente en cromosomas X, brazo corto, posición 22 .31
MDXq13[XIST]	Sonda de ADN Fluorescente, Locus Especifica, especifica para la detección de deleción del gen XIST presente en cromosomas X, brazo largo, posición 13
MD12p	Sonda de ADN Fluorescente, Locus Especifica, especifica para la detección de exceso de la región terminal del brazo corto de cromosoma 12
MD21q22[DSCR]	Sonda de ADN Fluorescente, Locus Especifica, especifica para la detección de deleción del gen DSCR presente en cromosoma 21, brazo largo, posición 22


LEXEL S.R.L.
 NÉSTOR JUAN RAVA
 SOCIO GERENTE


LEXEL S.R.L.
 Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
 Fm. - M.N. 10173
 DIRECTORA TECNICA

5. Consumibles, equipos y soluciones requeridos

5.1 Consumibles

- 2XSSC*
- Soluciones de etanol 70, 90 y 100%
- Pepsina*
- Detergente no-iónico
- pH-metro o papel para medir pH
- Cubreobjetos
- Soluciones de enjuague (1 y 2)*
- Cemento de contacto removible
- Tubos 0,2 o 0,5ml
- Recipientes para enjuagues (Coplin)
- Aceite de inmersión
- Cámara húmeda
- Termómetro

*ver protocolos de preparación mas abajo.

5.2 Equipamiento

- Microscopio de fluorescencia: los requerimientos para observar correctamente una reacción de FISH son los siguientes:
 - Fuente de Excitación: Se recomienda una lámpara de mercurio de 100 Watt con una vida útil de 200horas. Es necesario que una vez colocada, la lámpara sea alineada correctamente.
 - Objetivos: Para la ubicación del blanco (interfases o metafases) se recomiendan objetivos de 10, 20 y/o 40X. Para el análisis de la reacción es necesario un objetivo de inmersión especial para fluorescencia con una apertura numérica $\geq 0,75$.
 - Filtros de excitación-emisión: Cada fluorocromo observado requerirá de diferentes filtros. Los requerimientos para nuestras sondas se muestran en el cuadro a continuación:

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN PAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

Fluorocromo	Excitación [nm]	Emisión [nm]
Verde	501	523
Rojo	550	570
Rojo Texas*	589	615
DAPI	350	470

- Micropipetas (1-10µl o similar)
- Microcentrifuga
- Vórtex
- Timer
- Baño de inmersión
- Incubadora 45°C)
- Placa termostática o hibridizador

5.3. Soluciones

Las soluciones extras deben prepararse según se indica a continuación:

- 2XSSC:

Cloruro de Sodio (NaCl) 300mM

Citrato de Sodio (Na₃C₆H₅O₇) 30mM

Ajustar a pH:7 con Acido clorhídrico (HCl) 1N

- Pepsina:

Diluir 0,5mg de pepsina en 1ml de Acido clorhídrico (HCl) 0,01N

- Enjuague 1:

En un coplin adecuado para 80ml, agregar 16ml de 2XSSC, 64ml de agua bidestilada y 0,240 ml de detergente no-iónico.

- Enjuague 2:

En un coplin adecuado para 80ml, agregar 80ml de 2XSSC y 0,080ml de detergente no-iónico.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Frm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

6. Condiciones de almacenamiento y transporte

El kit debe ser almacenado a -20 °C, hasta su utilización. Bajo estas condiciones de almacenamiento, el producto posee un plazo de validez de 24 meses.

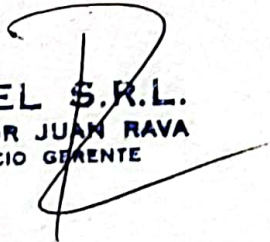
Nota: El DAPI / Antifade posee una *vida útil* de 6 meses luego de preparado por el usuario.

7. Precauciones generales

- Se recomienda el uso de guantes y chaqueta de trabajo durante todo el proceso.
- El buffer de hibridación contiene formamida, un teratógeno, por lo que debe evitarse el contacto con la piel y las mucosas.
- El contracolorante contiene DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol), con posible efecto mutagénico. Evitar inhalar, ingerir o la toma de contacto con la piel.
- La solución de montaje contiene 1,4-fenilenediamina y puede causar sensibilidad respiratoria y de contacto. Evitar inhalar, ingerir o la toma de contacto con la piel.
- Todos los materiales peligrosos deben ser descartados de acuerdo a las normativas de su institución.
- Para uso diagnóstico in-vitro.
- No utilizar reactivos después de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta
- Estas Instrucciones de Uso están destinadas al personal de laboratorio capacitado.
- No diluir los reactivos.
- Utilizar las Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) para el manejo y seguimiento de las muestras.
- Utilizar los materiales, procedimientos, y equipos recomendados solamente.
- Todos los envases del kit deben ser descartados con posterioridad a su uso.
- Operar, calibrar, y mantener todos los instrumentos y equipos según los procedimientos provistos por los fabricantes.
- La interpretación de resultados debe realizarse con los controles apropiados
- La interpretación de los resultados debe tener en cuenta datos obtenidos del análisis clínico y otras técnicas de diagnóstico.

8. Manipulación y almacenamiento de muestras

- Estas sondas están diseñadas para ser utilizadas sobre células en interfase o metafase obtenidas mediante procedimientos citogenéticos estándares.


LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

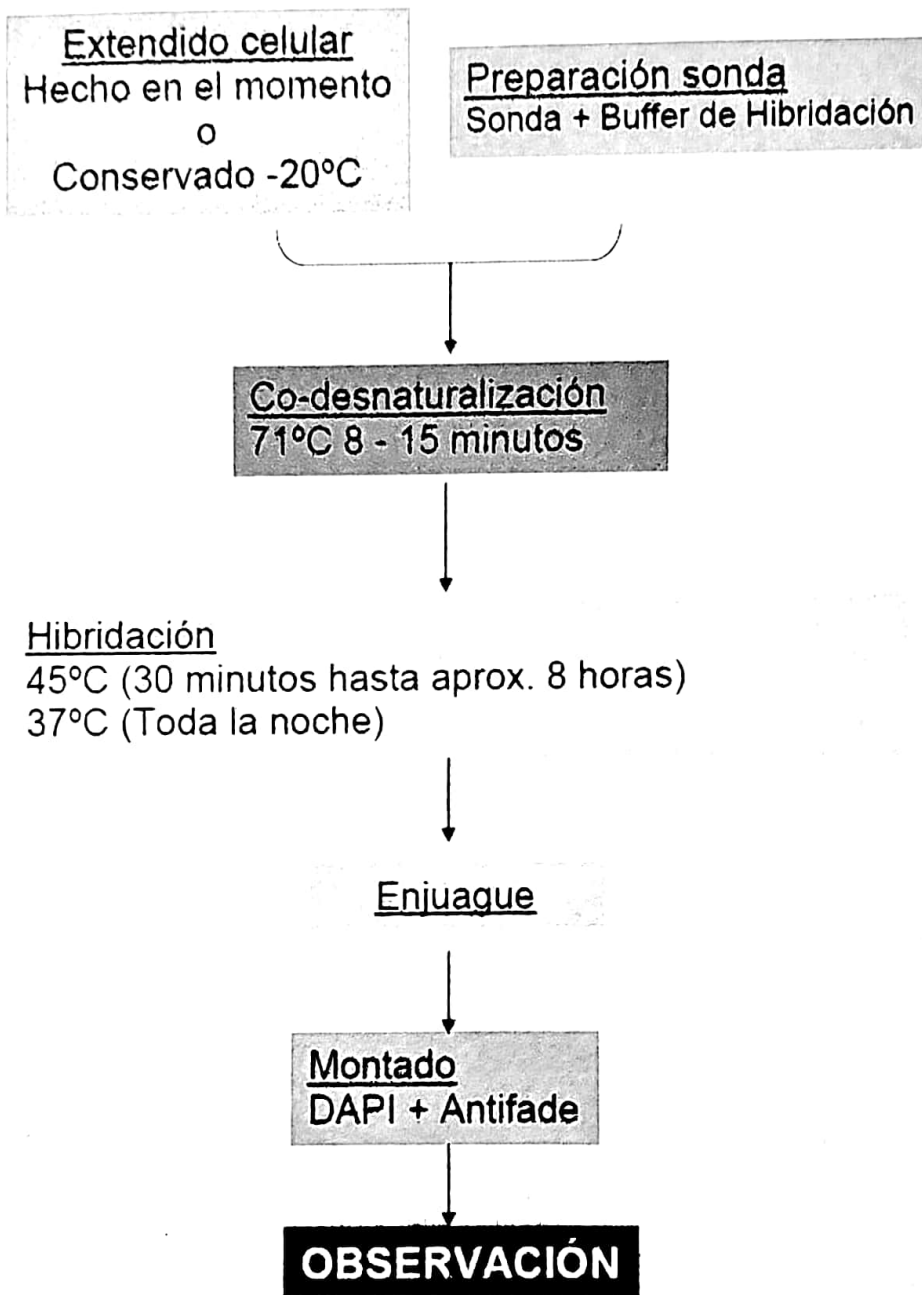

LEXEL S.R.L.
Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TÉCNICA

- Todas las muestras deben ser tratadas como posibles transmisores de agentes infecciosos.
- Se debe evitar la exposición de las muestras a ácidos o bases en alta concentración, así como también al calor extremo. Estos factores dañan el ADN y pueden originar el fallo de la técnica FISH.
- Las suspensiones celulares deben haber sido deshidratadas y mantenidas con fijador Carnoy (metanol:ácido acético 3:1) a -20°C. Las biopsias de tejidos deben haber sido fijadas en formol y embebidas en parafina para su conservación.


LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE


LEXEL S.R.L.
Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

9. Protocolo de utilización



LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TÉCNICA

9.1 Consideraciones previas

- Durante el desarrollo de este protocolo NO ES NECESARIO trabajar en condiciones de semi-obscuridad. Las sondas LIVE están desarrolladas para no perder su fluorescencia durante periodos medios de exposición a luz artificial.
- Si bien es altamente recomendado mantenerlas a -20°C, las sondas LIVE no pierden su actividad después de 24hs a temperatura ambiente.
- El buffer de hibridación provisto permite obtener resultados con 30 minutos de hibridación. Tiempos de Hibridación mayores a 30 minutos no afecta la calidad de la reacción.
- Se recomienda utilizar 45°C para hibridaciones de 30 minutos hasta aproximadamente 8 horas. Si la hibridación será revelada al día siguiente la temperatura debe ser de 37°C

9.2 Extendido celular

Es muy importante que durante la realización del extendido celular NO se utilice calor extremo (flameado, secado a la llama, etc.)

Para optimizar resultados se recomienda:

1. Realizar el extendido (¡no sobrecalentar con llama!).
2. Envejecer a 37-45° durante 30 minutos.
3. Realizar FISH o mantener a -20°C.

9.3 Pre-tratamiento

En general las sondas LIVE funcionan bien sin ningún tipo de pre-tratamiento, sin embargo, en ocasiones la presencia de restos celulares sobre el extendido o bien la hibridación de muestras como mucosa yugal, amniocitos, etc., requiere realizar una limpieza del extendido afín de exponer mejor el DNA.

- Sobre la región a hibridar agregar una gota de Pepsina 0,5mg/ml (diluída en HCl 0,01N). Agregar un cubreobjetos.
- Incubar en cámara húmeda a 37°C (los tiempos varían con la severidad del tratamiento, siendo el mínimo 5 minutos).
- Descartar el cubreobjetos y enjuagar el extendido bajo agua corriente.
- Deshidratar en etanol en series: 70, 90 y 100% 1 minuto en cada uno.
- Dejar secar totalmente.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

9.4. Desnaturalización conjunta (Co-desnaturalización)

Preparación de la sonda:

- Descongelar la sonda, homogeneizar en Vórtex
- Centrifugar brevemente
- Atemperar el buffer de hibridación
- En un tubo de PCR agregar:
 - 7µl de Buffer de hibridación
 - 1µl de sonda 1
 - 1µl de sonda 2
- Homogeneizar en Vórtex
- Centrifugar brevemente

NOTA: De utilizarse sólo 1 sonda, no es necesario agregar agua.

Co-desnaturalización:

- Sobre el reverso del portaobjetos marcar la región a hibridar (los 8 o 9µl preparados hibridan una región aproximada de 22x22mm).
- Agregar la solución de sonda sobre la región marcada
- Colocar un cubreobjetos de tamaño adecuado
- Sellar los bordes del cubreobjetos con cemento de contacto removible
- Colocar el portaobjetos así montado sobre una superficie caliente (hibridador, plancha termostática, etc.). En ocasiones es conveniente colocar una gota de agua sobre la placa calefactora y luego colocar sobre ésta el portaobjetos montado, de esta forma se logra una película de agua entre el portaobjetos y la superficie caliente optimizando la transferencia de temperatura.

El tiempo de co-desnaturalización varía con el envejecimiento del extendido, quedando sujeto a optimización de acuerdo a la rutina en el procesado y almacenamiento de extendidos celulares de cada laboratorio. A continuación, se sugieren parámetros aproximados:

- 8-12 minutos 71°C: Extendidos celulares realizados el mismo día o guardados inmediatamente a -20°C como máximo 2 meses (ver recuadro).
- 15 minutos 71°C: A partir del punto anterior se recomienda aumentar el tiempo gradualmente hasta un máximo de 15 minutos.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

Hibridación: El buffer de hibridación LIVE, permite obtener resultados para cualquier tipo de sonda con apenas 30 minutos de hibridación.

Colocar el portaobjetos en cámara húmeda. Incubar durante un mínimo de 30 minutos a 45°C o toda la noche a 37°C.

9.4 Revelado

Pasos previos:

- Por lo menos 30 minutos antes, calentar la solución de enjuague 1 a 71°C (+/-1°C) corroborando con un termómetro calibrado la temperatura dentro del recipiente.
- Atemperar la solución de enjuague 2 a temperatura ambiente.
- Atemperar el contracolorante a utilizar a temperatura ambiente.

Enjuague del exceso de sonda:

- Extraer el portaobjetos de la cámara húmeda.
- Quitar cuidadosamente el cemento de contacto o la lámina de Parafilm®.
- Sumergir el portaobjetos en una solución de 2XSSC a temperatura ambiente hasta que el cubreobjetos se desprenda (2 a 5 minutos).
- Sumergir el portaobjetos en el enjuague 1 durante 2 minutos exactamente.
- Sumergir el portaobjetos en el enjuague 2 un mínimo de 1 minuto.
- Drenar levemente el exceso de líquido.
- Colocar sobre la región hibridada una gota (aprox. 20µl) de contracolorante (conteniendo la solución de Antifade).
- Agregar un cubreobjetos de tamaño mayor a la región hibridada.
- Drenar el exceso de contracolorante presionando suave y uniformemente con papel absorbente.
- Eliminar posibles burbujas de aire presionando suavemente con la punta de un tip.
- La reacción está lista para ser analizada.

10. Limitaciones del procedimiento

- El rendimiento óptimo de esta prueba requiere un almacenamiento óptimo de la muestra.
- Cada sonda debe ser utilizada exclusivamente para obtener los datos para los que fue diseñada.



LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE


LEXEL S.R.L.
Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

- La interpretación y obtención de datos mediante la técnica FISH debe ser efectuada exclusivamente por profesional capacitado.
- El diagnóstico clínico debe ser complementado mediante datos obtenidos de otras técnicas. La prueba debe ser utilizada en complemento de otras técnicas y no como fuente exclusiva de diagnóstico.

11. Control de calidad

Cada célula cuenta con 2 copias del mismo gen o región génica y ambas serán detectadas por la sonda por igual. En presencia de una condición atológica determinada, siempre se afecta uno solo de los alelos. De esta forma, el gen no afectado sirve como control interno de la reacción y de la sonda. Es por esto, que las sondas utilizadas en la Reacción FISH no requieren controles de reacción externos.


LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE


LEXEL S.R.L.
Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TÉCNICA

12. Desempeño del producto

12.1. Limite de corte

Se ha establecido que el limite de corte:

Fluorocromo rojo: 5ng/ul

Fluorocromo verde: 10ng/ul.

12.2. Sensibilidad diagnostica

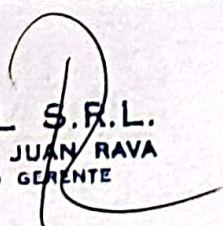
Se evaluó la sensibilidad diagnostico en dos grupos de muestras de células normales. Los resultados fueron confirmados por técnicas de Biología Molecular.

Sensibilidad				
Sonda (Modelo)	Muestra	Señales correctas (células normales)	Señales incorrectas (celulas normales)	Sensibilidad calculada
OLE1p36[TP73]	M1	113	1	98.64%
	M2	105	2	
OLE1p32q21[CDKN2C-CKS1B]	M1	117	0	100 %
	M2	126	0	
OLE1q21-8p21[CKS1B-D8S1508]	M1	101	2	98.05%
	M2	100	2	
OLE2p24[N-MYC]	M1	126	0	100 %
	M2	131	0	
OLE4q12[PDGFRa]	M1	100	3	97.56%
	M2	100	2	
OLE5q31[EGR1]	M1	108	0	99.05%
	M2	100	2	
OLE5q32[PDGFRb]	M1	100	0	100 %
	M2	100	0	
OLE5q33[SPARC]	M1	100	0	99.50%
	M2	120	1	
OLE6q23[MYB]	M1	108	0	100 %
	M2	104	0	
OLE7q33[CNOT4]	M1	121	2	99.23%

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Fm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

	M2	136	0	
OLE8p11[FGFR1]	M1	136	3	97.93%
	M2	100	2	
OLE8q24[C-MYC]	M1	100	1	98.04%
	M2	100	3	
OLE9p21[P16]	M1	102	1	99.53%
	M2	112	0	
OLE9p24[PD-L1]	M1	136	1	99.64%
	M2	140	0	
OLE11p13[WT1]	M1	110	1	97.80%
	M2	112	4	
OLE11p13[PAX6]	M1	100	1	98.04%
	M2	100	3	
OLE11q13[CCND1]	M1	120	2	97.78%
	M2	100	3	
OLE11q22[ATM]	M1	126	3	98.46%
	M2	130	1	
OLE12q15[MDM2]	M1	121	0	99.60%
	M2	130	1	
OLE12p13[CD27]	M1	134	2	98.88%
	M2	130	1	
OLE13q14[D13S319]	M1	126	1	98.79%
	M2	118	2	
OLE13q14[Rb1]	M1	128	3	98.10%
	M2	130	2	
OLE13q14[DLEU7]	M1	126	2	98.46%
	M2	130	2	
OLE17p13[TP53]	M1	146	0	99.66%
	M2	150	1	
OLEISO17q[RARa]	M1	100	1	98.04%
	M2	100	3	
OLE20q12[CHD6]	M1	108	3	97.27%
	M2	106	3	


LEXEL S.R.L.
 NÉSTOR JUAN RAVA
 SOCIO GERENTE



LEXEL S.R.L.
 Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ
 Farm. - M.N. 10173
 DIRECTORA TÉCNICA

OLE1p19q	M1	136	2	98.22%
	M2	140	3	
OLE7p11.2[EGFR]	M1	100	0	100 %
	M2	100	0	
OLE7q31	M1	129	1	99.60%
	M2	118	0	
OLE9p23[JAK2]	M1	112	1	99.09%
	M2	106	1	
OLE13q14.1[FOXO]	M1	100	1	98.11%
	M2	108	3	
OLE17q12[HER2]	M1	160	0	99.63%
	M2	108	1	
OLE22q11.2	M1	118	2	98.84%
	M2	137	1	
EN8	M1	110	1	98.67%
	M2	113	2	
EN12	M1	130	1	98.46%
	M2	126	3	
EN13	M1	110	0	99.54%
	M2	108	1	
EN15	M1	126	1	98.84%
	M2	130	2	
EN16	M1	120	3	97.62%
	M2	126	3	
EN17	M1	100	0	98.58%
	M2	108	2	
EN18	M1	100	1	99.10%
	M2	120	1	
EN21	M1	120	1	98.33%
	M2	115	3	
EN22	M1	110	3	98.13%
	M2	100	1	
ENX	M1	130	3	98.43%


LEXEL S.R.L.
 NÉSTOR JUAN RAVA
 SOCIO GERENTE


LEXEL S.R.L.
 Dra. MARÍA CELESTE GONZÁLEZ
 Farm. - M.N. 10173
 DIRECTORA TÉCNICA

	M2	120	1	
ENY	M1	110	1	99.06%
	M2	100	1	
MD4p16[WHSC1]	M1	100	1	98.13%
	M2	110	3	
MD1p36	M1	120	2	98.04%
	M2	130	3	
MD5p15.2[CDC]	M1	110	1	99.10%
	M2	110	1	
MD5q35.3[NSD1]	M1	120	0	98.77%
	M2	120	3	
MD7q11.2[ELN]	M1	100	3	98.04%
	M2	100	1	
MD10p14[CELF2]	M1	100	2	98.04%
	M2	100	2	
MD15q11[UBE3A]	M1	100	1	99.01%
	M2	100	1	
MD15q11[SNRPN]	M1	100	1	98.52%
	M2	100	2	
MD17p11.2[RAI]	M1	100	1	99.01%
	M2	100	1	
MD17p13.3[PAFAH1B1]	M1	120	2	99.10%
	M2	100	0	
MD20p12.2[JAG1]	M1	100	2	99.01%
	M2	100	0	
MD22q11.2[HIRA]	M1	100	2	98.13%
	M2	110	2	
MD22pNOR	M1	100	4	96.90%
	M2	150	4	
MDYp11.31[SRY]	M1	100	2	98.04%
	M2	100	2	
MDXp22Yp11[SHOX]	M1	100	1	98.04%
	M2	100	3	


LEXEL S.R.L.
 NÉSTOR JUAN RAVA
 SOCIO GERENTE



LEXEL S.R.L.
 Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ
 Farm. - M.N. 10173
 DIRECTORA TECNICA

MDXp22.31	M1	110	2	99.06%
	M2	100	0	
MDXq13[XIST]	M1	100	2	98.04%
	M2	100	2	
MD12p	M1	100	2	98.04%
	M2	100	2	
MD21q22[DSCR]	M1	120	1	99.17%
	M2	120	1	

12.3 Epecificidad diagnostica

Se evaluó la especificidad en el diagnostico mediante dos grupos de muestras de células patológicas (anormales). Los resultados fueron confirmados por técnicas de Biología Molecular.

Especificidad				
Sonda (Modelo)	Muestra	Señales correctas (células anormales)	Señales incorrectas	Especificidad calculada
OLE1p36[TP73]	M1	112	0	100 %
	M2	121	0	
OLE1p32q21[CDKN2C-CKS1B]	M1	111	1	99.53%
	M2	101	1	
OLE1q21-8p21[CKS1B-D8S1508]	M1	112	1	99.56%
	M2	113	0	
OLE2p24[N-MYC]	M1	118	0	99.54%
	M2	100	1	
OLE4q12[PDGFRa]	M1	100	0	99.50%
	M2	100	1	
OLE5q31[EGR1]	M1	104	0	100 %
	M2	106	0	
OLE5q32[PDGFRb]	M1	100	1	99.12%
	M2	126	1	
OLE5q33[SPARC]	M1	100	1	99.50%
	M2	100	0	


LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
 SOCIO GERENTE


LEXEL S.R.L.
 Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
 Fm. - M.N. 10173
 DIRECTORA TECNICA

OLE6q23[MYB]	M1	112	1	99.58%
	M2	126	0	
OLE7q33[CNOT4]	M1	140	1	99.17%
	M2	100	1	
OLE8p11[FGFR1]	M1	112	0	100 %
	M2	141	0	
OLE8q24[C-MYC]	M1	100	1	99.10%
	M2	121	1	
OLE9p21[P16]	M1	130	0	99.59%
	M2	110	1	
OLE9p24[PD-L1]	M1	110	1	99.53%
	M2	100	0	
OLE11p13[WT1]	M1	120	0	99.19%
	M2	126	2	
OLE11p13[PAX6]	M1	100	0	99.01%
	M2	100	2	
OLE11q13[CCND1]	M1	110	1	99.53%
	M2	100	0	
OLE11q22[ATM]	M1	100	0	100%
	M2	100	0	
OLE12q15[MDM2]	M1	105	0	99.59%
	M2	136	1	
OLE12p13[CD27]	M1	142	0	99.59%
	M2	100	1	
OLE13q14[D13S319]	M1	115	1	99.19%
	M2	130	1	
OLE13q14[Rb1]	M1	136	1	99.28%
	M2	140	1	
OLE13q14[DLEU7]	M1	100	0	100 %
	M2	109	0	
OLE17p13[TP53]	M1	154	0	99.68%
	M2	160	1	
OLEISO17q[RARa]	M1	108	1	99.06%


LEXEL S.R.L.
 NÉSTOR JUAN RAVA
 SOCIO GERENTE


LEXEL S.R.L.
 Dra. MARÍA CELESTE GONZÁLEZ
 F.ºm. - M.N. 10173
 DIRECTORA TÉCNICA

	M2	102	1	
OLE20q12[CHD6]	M1	132	2	99.16%
	M2	104	0	
OLE1p19q	M1	108	0	100%
	M2	117	0	
OLE7p11.2[EGFR]	M1	100	0	99.05%
	M2	108	2	
OLE7q31	M1	134	1	99.59%
	M2	108	0	
OLE9p23[JAK2]	M1	113	1	99.11%
	M2	110	1	
OLE13q14.1[FOXO]	M1	116	2	98.68%
	M2	108	1	
OLE17q12[HER2]	M1	136	0	100 %
	M2	120	0	
OLE22q11.2	M1	140	1	99.0%
	M2	156	2	
EN8	M1	110	1	99.16%
	M2	126	1	
EN12	M1	130	1	99.26%
	M2	140	1	
EN13	M1	120	1	99.59%
	M2	120	0	
EN15	M1	130	1	99.26%
	M2	140	1	
EN16	M1	128	0	100%
	M2	130	0	
EN17	M1	105	1	99.05%
	M2	103	1	
EN18	M1	115	0	99.59%
	M2	130	1	
EN21	M1	110	1	99.53%
	M2	100	0	


LEXEL S.R.L.
 NÉSTOR JUAN RAVA
 SOCIO GERENTE


LEXEL S.R.L.
 Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
 Form. - M.N. 10173
 DIRECTORA TECNICA

EN22	M1	110	1	99.57%
	M2	120	0	
ENX	M1	100	1	98.52%
	M2	110	2	
ENY	M1	100	0	100%
	M2	100	0	
MD4p16[WHSC1]	M1	110	1	99.53%
	M2	100	0	
MD1p36	M1	110	1	98.71%
	M2	120	2	
MD5p15.2[CDC]	M1	100	1	99.01%
	M2	100	1	
MD5q35.3[NSD1]	M1	110	1	99.10%
	M2	110	1	
MD7q11.2[ELN]	M1	100	0	100%
	M2	100	0	
MD10p14[CELF2]	M1	100	1	99.01%
	M2	100	1	
MD15q11[UBE3A]	M1	100	0	100%
	M2	100	0	
MD15q11[SNRPN]	M1	100	0	100%
	M2	100	0	
MD17p11.2[RAI]	M1	100	1	99.50%
	M2	100	0	
MD17p13.3[PAFAH1B1]	M1	100	0	99.53%
	M2	110	1	
MD20p12.2[JAG1]	M1	100	1	99.01%
	M2	100	1	
MD22q11.2[HIRA]	M1	100	0	100%
	M2	100	0	
MD22pNOR	M1	100	2	98.52%
	M2	100	1	
MDYp11.31[SRY]	M1	100	1	99.01%


LEXEL S.R.L.
 NÉSTOR JUAN RAVA
 SOCIO GERENTE


LEXEL S.B.L.
 Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
 Fm. - M.N. 10173
 DIRECTORA TECNICA

	M2	100	1	
MDXp22Yp11[SHOX]	M1	100	1	99.50%
	M2	100	0	
MDXp22.31	M1	100	1	99.01%
	M2	100	1	
MDXq13[XIST]	M1	120	0	100%
	M2	120	0	
MD12p	M1	100	0	99.01%
	M2	100	2	
MD21q22[DSCR]	M1	130	0	100%
	M2	140	0	

12.4 Interferencia

La técnica FISH se caracteriza por su alta especificidad. Conforme a los estudios de especificidad clínica y la calidad del secuenciado de las sondas la posibilidad de obtener una señal errónea por una hibridación incorrecta es prácticamente nula. La interferencia queda reducida a aquella que pueden efectuar las sustancias que se empleen en la


LEXEL S.R.L.
 NESTOR JUAN RAVA
 SOCIO GERENTE


LEXEL S.R.L.
 CECILIA CELESTE GONZALEZ
 Farm. - M.N. 10173
 DIRECTORA TECNICA

obtención y mantenimiento de muestras, particularmente la sangre (conservante EDTA) y sustancias endógenas como heparina y hemoglobina. Dentro de la reacción se ha establecido la obligatoriedad de inactivación de enzimas y potenciales sustancias a fin de exponer mejor el DNA (Sobre la región a hibridar se agrega una gota de Pepsina 0,5mg/ml diluida en HCl 0,01N). Es, con base en esta inactivación, que la interferencia efectuada por estas sustancias es nula.

12.5. Plazo de validez

Mantenidos a -20°C, todos los constituyentes del kit son estables y no pierden su performance hasta 2 años posteriores a su producción aun habiendo sufrido 20 ciclos de congelado-descongelado.

13. Indicación al consumidor

info@lexelmedical.com

Telefono: (+54) 11 4305-5617.

HTTP: //www.lexelmedical.com/adn.php


LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE


LEXEL S.R.L.
Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: LEXEL SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 30 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.15 11:46:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.15 11:46:58 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005291-22-5

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-005291-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Lexel SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: Sondas de ADN Locus Específicas

Marca comercial: LIVE

Modelos:

1. OLE1p36[TP73]
2. OLE1p32q21[CDKN2C-CKS1B]
3. OLE1q21-8p21[CKS1B-D8S1508]
4. OLE2p24[N-MYC]
5. OLE4q12[PDGFRa]

6. OLE5q31[EGR1]
7. OLE5q32[PDGFRb]
8. OLE5q33[SPARC]
9. OLE6q23[MYB]
10. OLE7q33[CNOT4]
11. OLE8p11[FGFR1]
12. OLE8q24[C-MYC]
13. OLE9p21[P16]
14. OLE9p24[PD-L1]
15. OLE11p13[WT1]
16. OLE11p13[PAX6]
17. OLE11q13[CCND1]
18. OLE11q22[ATM]
19. OLE12q15[MDM2]
20. OLE12p13[CD27]
21. OLE13q14[D13S319]
22. OLE13q14[Rb1]
23. OLE13q14[DLEU7]
24. OLE17p13[TP53]
25. OLEISO17q[RARa]
26. OLE20q12[CHD6]
27. OLE1p19q
28. OLE7p11.2[EGFR]
29. OLE7q31
30. OLE9p23[JAK2]
31. OLE13q14.1[FOXO]
32. OLE17q12[HER2]
33. OLE22q11.2
34. EN8
35. EN12
36. EN13
37. EN15
38. EN16
39. EN17
40. EN18
41. EN21
42. EN22
43. ENX
44. ENY
45. MD4p16[WHSC1]
46. MD1p36
47. MD5p15.2[CDK]
48. MD5q35.3[NSD1]
49. MD7q11.2[ELN]
50. MD10p14[CELF2]
51. MD15q11[UBE3A]

52. MD15q11[SNRPN]
53. MD17p11.2[RAI]
54. MD17p13.3[PAFAH1B1]
55. MD20p12.2[JAG1]
56. MD22q11.2[HIRA]
57. MD22pNOR
58. MDYp11.31[SRY]
59. MDXp22Yp11[SHOX]
60. MDXp22.31
61. MDXq13[XIST]
62. MD12p
63. MD21q22[DSCR]

Indicación/es de uso:

El producto está destinado para la determinación del número de copias del gen a estudiar mediante hibridación in situ Fluorescente. En su estado normal todas las células diploides deben tener 2 copias, cualquier desviación de este número debe considerarse anormal.

El producto es específico para ser utilizado con cualquier muestra biológica de origen humano, tanto de tumores líquidos (muestras oncohematológicas) como sólidos (tumores de mama, estómago, esófago, o cualquier órgano del que pueda obtenerse una biopsia), así como también en estudios de anomalías congénitas (muestras de sangre, mucosa yugal, líquido amniótico, etc) y reproductivas (espermatozoides, células embrionarias, etc).

Producto de diagnóstico in vitro. Uso profesional exclusivo

Forma de presentación: kit con 3 viales por caja (para 5, 10 o 20 determinaciones).

Contenido:

Vial 1:

- Sonda ADN específico para región cromosómica/gen (según los modelos detallados): 500ng
- Moléculas fluorescentes (fluorocromos) FITC / Rodamina: 0,5 μ M
- Agua grado HPLC (ACS) c.s.p.: 5, 10 ó 20 μ l (5, 10 o 20 determinaciones)

Vial 2:

- Agua Grado HPLC (ACS) c.s.p.: 140 μ l
- Cloruro de Sodio (Pureza 99.0%): 300 μ M
- Citrato Sódico (Pureza 99.5%): 30 μ M
- Formamida (Pureza 99.5%): 500mM
- Polietilenglicol 8000 (Pureza 99%): 125mM

Vial 3:

- Diaminophenylindol 8000 (Pureza 99%): 20ng
- Glicerol (Pureza 99.9%): 50%
- Bicarbonato de Sodio (Pureza 99%): 40mM
- Tris (Pureza: 99.9%): 250mM
- p-phenylendiaminodihidroclorhídrico: 10mM.

Período de vida útil: 24 meses desde la fecha de elaboración, conservado a -20°C

Nombre del fabricante:

Lexel SRL

Lugar de elaboración:
Presidente Luis Saenz Peña 1937, CABA-CP1135, Argentina.

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 265-39 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-005291-22-5

N° Identificadorio Trámite: 41158

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.18 16:56:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 16:56:03 -03:00