



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006962-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006962-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTECH GENETIC SOLUTIONS S.R.L. 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, Nombre descriptivo: TERC gene amplification probe detection kit.

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 1º.- 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 in vitro, Nombre descriptivo: TERC gene amplification probe detection kit, de acuerdo con lo solicitado por BIOTECH GENETIC SOLUTIONS S.R.L. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-59021291-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2903-1 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: TERC gene amplification probe detection kit

Marca comercial: FastProbe

Modelos:
No aplica.

Indicación/es de uso:

Este kit utiliza hibridación fluorescente in situ para detectar el estado del gen TERC in vitro en muestras correspondientes a células exfoliadas del cuello uterino.

La detección del gen TERC puede evidenciar la amplificación del gen TERC en lesiones precancerosas del cuello

uterino, por lo que la detección del gen TERC se puede utilizar para la detección temprana del diagnóstico de cáncer de cuello uterino y el nivel de amplificación del gen TERC se correlaciona positivamente con la malignidad del tumor.

Forma de presentación: 1) Envases por 5 determinaciones, conteniendo: TERC/ CEP3 dual color probe (1 vial x 50 ul).

2) Envases por 10 determinaciones, conteniendo: TERC/ CEP3 dual color probe (1 vial x 100 ul).

3) Envases por 20 determinaciones, conteniendo: TERC/ CEP3 dual color probe (1 vial x 200 ul).

Período de vida útil y condición de conservación: 20 (VEINTE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre -15 a -25 °C.

Nombre del fabricante:

Wuhan HealthCare Biotechnology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.666, GaoXin Boulevard, Optic Valley Biolake Building 86, 4FWuhan, (China)

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-006962-23-1

N° Identificador Trámite: 53781

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.06.06 18:06:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.06 18:06:36 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

FastProbe®

TERC gene amplification probe detection kit

Envases por 5 determinaciones, conteniendo: TERC/ CEP3 dual color probe (1 vial x 50 ul).

Envases por 10 determinaciones, conteniendo: TERC/ CEP3 dual color probe (1 vial x 100 ul).

Envases por 20 determinaciones, conteniendo: TERC/ CEP3 dual color probe (1 vial x 200 ul).

Etiqueta exterior:

FastProbe®						
Para uso profesional						
TERC gene amplification probe detection kit.						
Kit de sonda de hibridación in situ de fluorescencia rápida TERC						
(Kit de detección de sonda de amplificación de genes)						
Importador:						
BIOTECH GENETIC SOLUTIONS S.R.L						
Av. Luis María Campos 317 4ºB						
Teléfono: 1162523355						
E-mail: gercoli@biotech-gs.com.ar						
NESTOR DANIEL GOMEZ. M.N. N° 13.697						
Wuhan HealthCare Biotecnología Co., Ltd.						
	Piso 1-4, Edificio #8, Industria de Medicina de Precisión de Optics Valley Fase base					
	I, #9 Gaokeyuan 3rd Road, zona de alta tecnología de East Lake, Ciudad de Wuhan,					
	provincia de Hubei, República Popular China.					
REF	Referencia: FP-013					
LOT						
	IVD	CE				
AUTORIZADO POR ANMAT PM 2903-1						


Gómez N. Daniel
Farmacéutico
M. N. N° 13697



Etiqueta interior:

TERC
Lote no.:
1 vial x 50 ul
Exp. Fecha:
Almacenamiento: -20 ± 5
Proteger de la luz
IVD
AUTORIZADO POR ANMAT PM 2903-1

FIRMA DIRECTOR TÉCNICO



Gómez N. Daniel
Farmacéutico
M. N. N° 13697

Néstor Daniel Gómez

DNI: 22.724.063

FIRMA REPRESENTANTE LEGAL



Luis Ignacio Mallea Page

DNI: 23.888.121

RÓTULOS DE ORIGEN

FastProbe®

 **康乐生物**
HealthCare

For Professional Use

TERC gene amplification probe detection kit

Size: 5 Tests/box

REF FP-XXX

 Wuhan HealthCare Biotechnology Co., Ltd.
Floor 1-4, Building #8, Optics Valley Precision Medicine Industry
Base Phase I, #9 Gaokeyuan 3rd Road, East Lake High-Tech Zone,
Wuhan City, Hubei Province, People's Republic of China.

LOT   -15°C
-25°C

 **IVD**    

XXX
Lot No. :
Mfg. Date:
Exp. Date:
Storage:


Gómez N. Daniel
Farmacéutico
M. N. N° 13697



RÓTULOS DE ORIGEN

FastProbe®

 **康录生物**
HealthCare

For Professional Use

TERC gene amplification probe detection kit

Size: 10 Tests/box

REF FP-XXX

 Wuhan HealthCare Biotechnology Co., Ltd.
Floor 1-4, Building #8, Optics Valley Precision Medicine Industry
Base Phase I, #9 Gaokeyuan 3rd Road, East Lake High-Tech Zone,
Wuhan City, Hubei Province, People's Republic of China.

LOT   -15°C
-25°C

 **IVD**    

XXX
Lot No. :
Mfg. Date:
Exp. Date:
Storage:


Gómez N. Daniel
Farmacéutico
M. N. N° 13697



RÓTULOS DE ORIGEN

FastProbe®

 **康录生物**
HealthCare

For Professional Use

TERC gene amplification probe detection kit

Size: 20 Tests/box

REF FP-XXX

 Wuhan HealthCare Biotechnology Co., Ltd.
Floor 1-4, Building #8, Optics Valley Precision Medicine Industry
Base Phase I, #9 Gaokeyuan 3rd Road, East Lake High-Tech Zone,
Wuhan City, Hubei Province, People's Republic of China.

LOT   -15°C
-25°C

 **IVD**    

XXX
Lot No. :
Mfg. Date:
Exp. Date:
Storage:

 **IV**


Gómez N. Daniel
Farmacéutico
M. N. N° 13697



Manual de instrucciones

Nombre del producto: TERC gene amplification probe detection kit

Uso previsto:

Este kit utiliza hibridación fluorescente in situ para detectar el estado del gen TERC in vitro y la muestra de prueba son células exfoliadas del cuello uterino.

El cáncer de cuello uterino es uno de los tumores malignos más comunes en el sistema reproductor femenino. La tasa de incidencia del cáncer de cuello uterino es el segundo lugar en el mundo, lo que amenaza gravemente la salud de las mujeres. Comprender las bases moleculares de la tumorigénesis y determinar los marcadores genéticos mediante el estudio de los cambios genéticos del cáncer de cuello uterino son de gran importancia para predecir tempranamente el pronóstico de pacientes de alto riesgo.

Los estudios han demostrado que la aparición y el desarrollo del cáncer de cuello uterino suelen ir acompañados de una amplificación del cromosoma 3q, ubicado en el gen de la telomerasa humana 3q26 (hTERC) en la región 3 puede amplificarse mediante la amplificación del cromosoma 3q. Los estudios han confirmado que lo anormal del cambio de TERC es la condición necesaria para el desarrollo de neoplasia intraepitelial cervical a cáncer de cuello uterino, y la tasa positiva del gen TERC aumentará con el aumento del nivel de lesión cervical. Por tanto, tiene un cierto significado predictivo para la progresión de la neoplasia intraepitelial cervical. La detección del gen TERC puede detectar la amplificación del gen TERC en lesiones precancerosas del cuello uterino, por lo que la detección del gen TERC se puede utilizar para la detección temprana.

El diagnóstico de cáncer de cuello uterino y el nivel de amplificación del gen TERC se correlacionan positivamente con la malignidad del tumor. Es factible ayudar en el diagnóstico de lesiones intraepiteliales cervicales de alto grado, y también tiene importancia clínica importante para la identificación del tratamiento quirúrgico indicaciones, puede predecir la tendencia de desarrollo de las lesiones precancerosas cervicales hasta cierto punto y puede ser un buen complemento al examen de la morfología de las células cervicales y la citogenética molecular, a fin de proporcionar una nueva forma de detección y evaluación del pronóstico de cáncer de cuello uterino y lesiones precancerosas.

Este kit solo verifica el rendimiento de detección del gen TERC. Este kit solo es aplicable a la detección del estado del gen TERC y proporciona médicos con información auxiliar para el diagnóstico.

Principio de detección

La hibridación fluorescente in situ es una técnica para observar directamente ácidos nucleicos específicos en células in vitro. Según el principio de base.

En el emparejamiento complementario, la secuencia de ADN específica es complementaria a la secuencia diana en la célula. Debido a la fluorescencia de la sonda, la sonda híbrida y el ADN objetivo se pueden observar claramente bajo el microscopio de fluorescencia bajo la luz de excitación adecuada. Hibridación incluye los siguientes pasos: primero, preprocesar las muestras según las instrucciones; En segundo lugar, el ADN fue desnaturalizado e hibridado con la investigación; Después de la hibridación, el exceso de sondas no unidas se eliminó mediante una serie de lavados y los núcleos se tiñeron de azul con DAPI (ácido clorhídrico 4,6-diamidino-2-fenilindol).



Finalmente, las señales de fluorescencia de DAPI y la sonda se observaron bajo un filtro adecuado mediante microscopio de fluorescencia.

El kit utiliza una sonda TERC marcada con fluoresceína naranja para detectar el gen TERC y una sonda cep3 marcada con fluoresceína verde para detectar el centrómero.

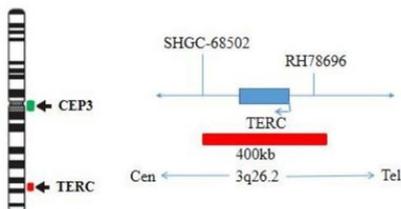
Secuencia del cromosoma 3. Las dos sondas se pueden combinar con el sitio de detección objetivo mediante hibridación in situ. El número de señal correspondiente a la sonda cep3 refleja el número de cromosoma 3 en el sitio objetivo, y el número de señal de la sonda TERC corresponde al estado del gen TERC en el sitio objetivo. El estado de amplificación del gen TERC en las células a detectar se puede determinar mediante la proporción de naranja señal a número de fluorescencia de señal verde.

Composición del producto

El kit consta de sondas de dos colores TERC/CEP3, como se muestra en la Tabla 1.

Tabla 1: Composición del kit

Especificaciones del paquete	Nombre del componente	Especificaciones	Cantidad	Componentes principales
5 pruebas/caja	Sonda de doble color TERC/ CEP3	50µl/tubo	1	Sonda TERC Naranja, CEP3 Sonda Verde
10 pruebas/caja	Sonda de doble color TERC/ CEP3	100µl/tubo	1	Sonda TERC Naranja, CEP3 Sonda Verde
20 pruebas/caja	Sonda de doble color TERC/ CEP3	200µl/tubo	1	Sonda TERC Naranja, CEP3 Sonda Verde



Condiciones de almacenamiento y validez

Mantener sellado y protegido de la luz a $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$. El producto tiene una validez de 20 meses. Evite congelaciones y descongelaciones repetidas innecesarias que no deberían exceder 10 veces. Después de abrirlo, dentro de las 24 horas siguientes para una conservación a corto plazo, manténgalo sellado a 2-8 oC en la oscuridad. Para conservación a largo plazo después apertura, mantenga la tapa sellada a $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ protegida de la luz. El kit se transporta a temperaturas inferiores a 0.

Instrumentos aplicables

1. El sistema de imágenes de microscopía de fluorescencia incluye microscopía de fluorescencia y juegos de filtros para DAPI, verde y naranja.

Requisitos de muestra

1. Tipos de muestras aplicables: Células exfoliadas cervicales (producción TCT).
2. Las muestras deben desecharse si la temperatura de almacenamiento es demasiado alta o demasiado baja (p. ej., congelado).

Método de prueba

1. Reactivos relacionados

Los siguientes reactivos son necesarios para el experimento, pero no se incluyen en este kit.

- 20xSSC, pH $5,3 \pm 0,2$

Pesar 176 g de cloruro de sodio y 88 g de citrato de sodio, disolverlos en 800 ml de agua desionizada, ajustar el pH a $5,3 \pm 0,2$ a temperatura ambiente y completar a 1 L con agua desionizada. Esterilización por vapor a alta presión, almacenada a 2-8 oC, la vida útil de la solución es de 6 meses. Descartar si el reactivo aparece turbio o contaminado.

Cloruro de sodio	176g
Citrato de sodio	88g

- 2xSSC, pH $7,0 \pm 0,2$

Tome 100 ml del 20xSSC anterior, diluya con 800 ml de agua desionizada, mezcle, ajuste el pH a $7,0 \pm 0,2$ a temperatura ambiente, complete hasta 1 litro con agua desionizada, almacenada a 2-8 °C, la vida útil es de 6 meses.

Deseche si el reactivo parece turbio o contaminado.

- Solución de etanol: 70% etanol, 85% etanol. Diluir 700 ml, 850 ml de etanol con agua desionizada hasta 1 litro.

-

La vida útil es de 6 meses.

Deséchelo si el reactivo aparece turbio o turbio.

- Solución 0,3% NP-40/0,4xSSC, pH 7,0-7,5

NP-40	0.6 ml
20xSSC	4 ml

Tome 0,6 ml de NP-40 y 4 ml de 20xSSC, agregue 150 ml de agua desionizada, mezcle y ajuste el pH a 7,0-7,5 a temperatura ambiente, con agua desionizada. Completar hasta un volumen de 200 ml. Almacenado a 2-8 oC, la vida útil es de 6 meses. Deseche si el reactivo parece turbio o contaminado.

- 0,04% pepsina.

Preparación de solución de pepsina al 2%:

Pesar con precisión y disolver en 10 ml de agua desionizada 0,20 g de pepsina (sigma).

Preparación de solución de pepsina al 0,04%: Medir 50 ml de agua desionizada, añadir 95 µl de ácido clorhídrico concentrado, mezclar bien, añadir 1 ml de una solución de pepsina al 2% y mezcle suavemente. Precalear a 37 °C antes de cada uso.

- Solución de HCl 0,1 M

Mida 8,2 ml de HCL concentrado, mezcle con agua desionizada y complete hasta 100 ml, guárdelo a temperatura ambiente para obtener HCL 1 M. Necesita diluirse a 0,01 M mediante el método de dilución 10 veces.

- Agente colorante de diami-indilfenilindol (DAPI).

Utilice contratinciones DAPI disponibles comercialmente.

2. Proceso de pretratamiento de portaobjetos

Acidificación: Enjuague dos veces los portaobjetos con 2xSSC a temperatura ambiente durante 5 minutos cada vez y enjuague una vez con HCL 0,1 M durante 10 minutos.

Digestión: Digerir con pepsina al 0,04% a 37 °C durante 10 minutos y enjuagar dos veces los portaobjetos con solución 2xSSC a temperatura ambiente durante 5 minutos cada uno.

Deshidratación: Coloque los portaobjetos en etanol al 70%, etanol al 85% y etanol al 100% preenfriados a -20 °C durante 2 minutos cada uno para la deshidratación. Portaobjetos secos naturalmente.

Lleve a cabo el experimento de hibridación según el procedimiento de hibridación. Fijación: Aspirar el sobrenadante, añadir 5 ml de solución fijadora de metanol 3:1 y ácido acético glacial recién preparada, mezclar con una pipeta, fijar durante 10 min, y centrifugar a 1000 rpm durante 10 min.

3. Desnaturalización e hibridación

Las siguientes operaciones deben realizarse en un cuarto oscuro. Coloque la sonda a temperatura ambiente durante 5 minutos. Centrifugar brevemente manualmente (no utilizar vórtex ni agitador). Tome una gota de 10 µl la célula y la gota en la zona de hibridación, cubra inmediatamente el área del portaobjetos de vidrio de 22 mm x 22 mm; Distribuya uniformemente sin burbujas la sonda debajo.

El área cubierta del portaobjetos de vidrio y selle los bordes con goma (el sellado de los bordes debe ser completo para evitar que la película seca afecte los resultados de la prueba durante el proceso de hibridación).

Coloque el portaobjetos de vidrio en el instrumento de hibridación, desnaturalícelo a 88 °C durante 2 minutos (el hibridador debe precalentarse a 88 °C) e hibridar a 45°C durante 2 a 16 horas.

4. Lavado

Las siguientes operaciones deben realizarse en un cuarto oscuro. Retire los portaobjetos de vidrio hibridados, retire la goma del cubreobjetos e inmediatamente coloque los portaobjetos en 2xSSC durante 5 segundos y retire suavemente el cubreobjetos.

Coloque los portaobjetos de vidrio en 2xSSC a temperatura ambiente durante 1 min.

Retire y sumerja los portaobjetos en una solución 0,3% NP-40/0,4xSSC precalentada a 68 °C durante 2 min. Sumerja los portaobjetos de vidrio en agua desionizada a 37 oC durante 1 minuto y séquelos de forma natural en la oscuridad.

5. Contratación

Las siguientes operaciones deben realizarse en un cuarto oscuro.

Se dejan caer 10-15 µl de colorante compuesto DAPI en el área de hibridación del portaobjetos de vidrio y se cubre inmediatamente durante 10-20 minutos. El filtro adecuado es seleccionado para la observación de

portaobjetos de vidrio bajo el microscopio de fluorescencia.

6. Observación de resultados de FISH

Coloque las secciones teñidas bajo un microscopio de fluorescencia y primero se confirma el área de las células con un objetivo de bajo aumento (10 x); bajo objetivo de aumento (40x) se observa una distribución uniforme de las células; luego la uniformidad del tamaño del núcleo, la integridad de los límites nucleares, DAPI.

Uniformidad de tinción, sin superposición de núcleos, se observa una señal clara de las células en el objetivo de alto aumento (60x, 100x). Selecciona aleatoriamente 100 al menos las células tumorales y contar las señales naranja y verde en los núcleos.

Intervalo de referencia:

1. Clasificación y conteo de señales.

Señal celular normal: hay 2 señales rojas anaranjadas y 2 señales verdes en un solo núcleo en interfase. Señales celulares anormales: el número de señales naranjas en un único núcleo en interfase > 2 y el número de señales verdes ≥ 2 .

Se contaron aleatoriamente 100 células y se contó respectivamente el número de células con señal normal y de células con señal anormal. Cada celda es contada una vez. Sólo se cuentan las células con señal de hibridación (ambas señales de color). Las celdas sin señal o con una sola señal de color no son contadas. Las células con señal débil o demasiado difusa no se cuentan.

2. Juicio del resultado FISH.

Para juzgar la anormalidad del resultado de la detección, es necesario establecer el umbral de anormalidad.

Establecimiento de umbral anormal

- 1) Se recomienda seleccionar 20 muestras de cuello uterino normal como control negativo.
- 2) Los portaobjetos se prepararon mediante los métodos y pasos anteriores.
- 3) Establecimiento de umbral anormal: analizar 100 células por muestra y calcular el valor promedio y la desviación estándar del porcentaje de células que muestran un modo de señal anormal. El umbral anormal se define como el valor promedio + $3 \times$ Desviación estándar.

Umbral de anomalía = media (m) + $3 \times$ Desviación estándar (DE)

Ejemplo: Tabla 2: seleccione 20 muestras de cuello uterino normal como control negativo para la detección de peces.

Tabla 2: Configuración de umbral anormal

No.	Células anormales (%)
Muestra 1	5
Muestra 2	3
.....
Muestra 20	4
Mean	3
SD	0,3
Valor umbral	(Umbral de anomalía = Valor medio + 3x DE = 3,9)

Evaluación de los resultados:

Si el valor de detección del número de células que muestran un modo de señal anormal es mayor que el umbral anormal, se determina como un resultado positivo; Si el valor de detección del número de células que muestran un modo de señal anormal es menor que el umbral anormal, se determina como resultado negativo; Si el valor de detección del número de células en el modo de señal anormal es igual al umbral anormal, aumente el número de celdas de muestra de observación y cuente 200 celdas para juzgar el resultado final.

Tomando la Tabla 2 como ejemplo, si el porcentaje de células de señal anormales en los resultados de la prueba de peces de la muestra a analizar es superior al 3,9%, es decir, el umbral anormal (por ejemplo, 8%), se considera que hay amplificación del gen TERC en la muestra; Si el porcentaje de señal anormal las células en los resultados de la prueba de peces de la muestra a analizar son inferiores al 3,9%, es decir, el umbral anormal (por ejemplo, 2%), se considera que no hay gen TERC en la muestra.

Limitaciones de los métodos de prueba:

Este kit se utiliza para muestras de células exfoliadas de cuello uterino y no se recomienda para otras células. Cambiar el procedimiento puede cambiar los resultados de la prueba; Este kit solo detecta el estado de amplificación del gen TERC y no puede utilizarse como única base para el diagnóstico clínico. Necesita ser evaluado exhaustivamente en función del historial médico del paciente y otros resultados de diagnóstico.

Índice de rendimiento del producto:

1. Intensidad de la señal de fluorescencia: una vez que la sonda se hibrida eficazmente con la muestra del cariotipo, enviará una señal de fluorescencia que puede reconocerse a simple vista bajo el microscopio de fluorescencia.
2. Sensibilidad: se analizaron los cromosomas de 50 células en fase de división metafásica y al menos 98 cromosomas 3 mostraron un color naranja. Señal de fluorescencia y una señal de fluorescencia verde.
3. Especificidad: se analizaron los cromosomas de 50 células en fase de división metafase. Al menos 98 cromosomas 3 mostraron un color naranja específico señal de fluorescencia en la



región objetivo y una señal de fluorescencia verde específica en la región del centrómero.

Precauciones:

1. Lea atentamente este manual antes de realizar la prueba. El personal de pruebas deberá recibir capacitación técnica profesional y el conteo de señales. El personal debe poder observar y distinguir las señales naranjas y verdes.
2. Al probar muestras clínicas, cuando es difícil contar la señal de hibridación y las muestras no son suficientes para repetir la prueba, la prueba no proporcionará ningún resultado de la prueba. Si la cantidad de células es insuficiente para el análisis, la prueba no proporcionará resultados.
3. El agente de contratinción DAPI utilizado en este experimento tiene toxicidad o carcinogenicidad potencial, por lo que es necesario operar en la campana extractora.

Utilice mascarillas y guantes para evitar el contacto directo.

4. Los resultados de este kit se verán afectados por varios factores de la propia muestra, pero también estarán limitados por el tiempo de digestión de la enzima y la hibridación. Temperatura y tiempo, entorno operativo y las limitaciones de la tecnología actual de biología molecular, que pueden conducir a errores resultados de la interpretación. Los usuarios deben comprender los posibles errores y las limitaciones de precisión que pueden existir en el proceso de detección.
5. Todos los productos químicos son potencialmente peligrosos. Evita contacto directo. Los kits usados son desechos clínicos y deben eliminarse adecuadamente.
6. Este producto sólo se utiliza para diagnóstico in vitro.

Información básica:

Nombre del fabricante: Wuhan HealthCare Biotechnology Co., Ltd.

Dirección: Piso 1-4, Edificio n.º 8, Base de la industria de medicina de precisión de Optics Valley, Fase I, n.º 9 Gaokeyuan 3rd Road, Zona de alta tecnología de East Lake, Ciudad de Wuhan, provincia de Hubei, República Popular China.

Contacto: 027-87570662

Nombre de la unidad de servicio posventa: Wuhan HealthCare Biotechnology Co., Ltd.

Contacto: 18140559890

Dirección de producción: Piso 1-4, Edificio #8, Base de la Industria de Medicina de Precisión de Optics Valley, Fase I, #9 Gaokeyuan 3rd Road, East Lake Zona de alta tecnología, ciudad de Wuhan, provincia de Hubei, República Popular China.



A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized 'D' followed by a flourish.

[N° de certificado de registro de dispositivo médico / N° de requisito técnico del producto]

Certificado de registro de dispositivo médico No.: ehxb20180038

[Fecha de aprobación y fecha de modificación de la especificación]

V1. 0 fecha de aprobación: 2 de noviembre de 2018

V1. 3 fecha de aprobación: 7 de diciembre de 2021

Fabricante

Representante Europeo

Wuhan HealthCare Biotecnología Co., Ltd. Kingsmead Service BV

Piso 1-4, Edificio n.º 8, Base de la industria de medicina de precisión de Optics Valley, Fase I, n.º 9
Gaokeyuan Zonnehof 36, 2632 BE, Nootdorp, Países Bajos

3rd Road, zona de alta tecnología de East Lake, ciudad de Wuhan, provincia de Hubei, República Popular
China.

Correo electrónico: cs@healthcare-bio.com; Sitio web: www.healthcare-biotech.com

FIRMA DIRECTOR TÉCNICO	FIRMA REPRESENTANTE LEGAL
 <p>Gómez N. Daniel Farmacéutico M. N. N° 13697</p> <p>Néstor Daniel Gómez</p> <p>DNI: 22.724.063</p>	 <p>Luis Ignacio Mallea Page</p> <p>DNI: 23.888.121</p>



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOTECH GENETIC SOLUTIONS S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.05 12:41:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.05 12:41:09 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006962-23-1

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

Expediente Nº 1-0047-3110-006962-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTECH GENETIC SOLUTIONS S.R.L. ; 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: TERC gene amplification probe detection kit

Marca comercial: FastProbe

Modelos:
No aplica.

Indicación/es de uso:

Este kit utiliza hibridación fluorescente in situ para detectar el estado del gen TERC in vitro en muestras correspondientes a células exfoliadas del cuello uterino.

La detección del gen TERC puede evidenciar la amplificación del gen TERC en lesiones precancerosas del cuello uterino, por lo que la detección del gen TERC se puede utilizar para la detección temprana del diagnóstico de cáncer de cuello uterino y el nivel de amplificación del gen TERC se correlaciona positivamente con la malignidad del tumor.

Forma de presentación: 1) Envases por 5 determinaciones, conteniendo: TERC/ CEP3 dual color probe (1 vial x 50 ul).

2) Envases por 10 determinaciones, conteniendo: TERC/ CEP3 dual color probe (1 vial x 100 ul).

3) Envases por 20 determinaciones, conteniendo: TERC/ CEP3 dual color probe (1 vial x 200 ul).

Período de vida útil: 20 (VEINTE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre -15 a -25 °C.

Nombre del fabricante:

Wuhan HealthCare Biotechnology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.666, GaoIn Boulevard, Optic Valley Biolake Building 86, 4FWuhan, (China)

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 2903-1 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-006962-23-1

N° Identificadorio Trámite: 53781

AM