



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004907-22-8

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

Expediente N° 1-0047-3110-004907-22-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Analytical Technologies SA. ; 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: Kit PCR para detección de Leucemia

Marca comercial: DNA Diagnostic

Modelos:

HemaVision®-7Q (HV01-7Q)

HemaVision®-28Q (HV01-28Q)

HemaVision®-Q Positive Controls (HV05-PCQ)

Indicación/es de uso:

HemaVision®-7Q es una prueba de diagnóstico in vitro de 4 horas para la detección cualitativa de 7 translocaciones cromosómicas asociadas con la leucemia crónica y aguda.

HemaVision®-7Q está diseñado para analizar muestras de ARN total de sangre humana o médula ósea para detectar la presencia de translocaciones cromosómicas asociadas con la leucemia. Es una prueba cualitativa, no automatizada. Cada kit contiene 12 pruebas y cada prueba es de un solo uso. Las pruebas deben ser realizadas y los resultados deben ser analizados únicamente por profesionales. La prueba está diseñada para utilizarse como complemento de la evaluación de la leucemia junto con otros factores clinicopatológicos (ayuda al diagnóstico).

HemaVision®-7Q detecta transcritos de ARN de genes de fusión mediante un procedimiento RT-qPCR. También se detectan variantes de empalme alternativas.

HemaVision®-7Q detecta las siguientes 7 translocaciones:

t(1;19) (q23;p13) (TCF3-PBX1)
t(4;11) (q21;q23) (KMT2A-AFF1)
t(8;21) (q22;q22) (RUNX1-RUNX1T1)
t(9;22) (q34;q11) (BCR-ABL1)
t(12;21) (p13;q22) (ETV6-RUNX1)
t(15;17) (q24;q21) (PML-RARA)
inv(16) (p13;q22) (CBFB-MYH11)

HemaVision®-28Q es una prueba de diagnóstico in vitro de 4 horas para la detección cualitativa de 28 translocaciones cromosómicas asociadas con la leucemia crónica y aguda.

HemaVision®-28Q está diseñado para analizar muestras de ARN total de sangre humana o médula ósea para detectar la presencia de translocaciones cromosómicas asociadas con la leucemia. Es una prueba cualitativa, no automatizada. Cada kit contiene 12 pruebas y cada prueba es de un solo uso. Se deben realizar pruebas y analizar los resultados.

solo por profesionales. La prueba está diseñada para utilizarse como complemento de la evaluación de la leucemia junto con otros factores clinicopatológicos (ayuda al diagnóstico).

HemaVision®-28Q detecta transcritos de ARN de genes de fusión mediante un procedimiento RT-qPCR. También se detectan variantes de empalme alternativas.

HemaVision®-28Q detecta las siguientes 28 translocaciones:

del1(p32) (STIL-TAL1)
t(1;11) (p32;q23.3) (KMT2A-EPS15)
t(1;11) (q21;q23.3) (KMT2A-MLLT11)
t(1;19) (q23;p13) (TCF3-PBX1)
t(3;5) (q25;q34) (NPM1-MLF1)
t(3;21) (q26;q22) (RUNX1-MECOM)
t(4;11) (q21;q23.3) (KMT2A-AFF1)
t(5;12) (q33;p13) (ETV6-PDGFRB)
t(5;17) (q35;q21) (NPM1-RARA)
t(6;9) (p23;q34) (DEK-NUP214)
t(6;11) (q27;q23.3) (KMT2A-AFDN)
t(8;21) (q22;q22) (RUNX1-RUNX1T1)
t(9;9) (q34;q34) (SET-NUP214)
t(9;11) (p21.3;q23.3) (KMT2A-MLLT3)
t(9;12) (q34;p13) (ETV6-ABL1)
t(9;22) (q34;q11) (BCR-ABL1)
t(10;11) (p12;q23.3) (KMT2A-MLLT10)

t(11;17) (q23.3;q21) (KMT2A-MLLT6)
t(11;17) (q23;q21) (ZBTB16-RARA)
t(11;19) (q23.3;p13.1) (KMT2A-ELL)
t(11;19) (q23.3;p13.3) (KMT2A-MLLT1)
t(12;21) (p13;q22) (ETV6-RUNX1)
t(12;22) (p13;q11) (ETV6-MN1)
t(15;17) (q24;q21) (PML-RARA)
inv(16) (p13;q22) (CBFB-MYH11)
t(16;21) (p11;q22) (FUS-ERG)
t(17;19) (q22;p13) (TCF3-HLF)
t(X;11) (q13;q23.3) (KMT2A-FOXO4)

Los controles positivos para HemaVision 7Q y HemaVision 28Q son un kit de diagnóstico in vitro que contiene cinco tubos idénticos con ARN transcrito in vitro diluido en ARN de leucocitos de tipo salvaje de la línea celular HL60. El ARN transcrito in vitro se origina a partir de la transcripción de 10 construcciones de genes de fusión. Estos cinco tubos con ARN transcrito in vitro mezclado con ARN total HL60 se pueden utilizar como controles positivos para las 7 translocaciones detectadas por el kit HemaVision-7Q y 9 de las 28 translocaciones detectadas por el kit HemaVision-28Q. El ARN de HL60 contiene transcripciones de los tres genes domésticos, que se detectan mediante los cebadores de control de reacción y la sonda de los kits HemaVision.

¡Nota! El kit de control positivo HemaVision® es solo para uso profesional.

Forma de presentación: HemaVision®-7Q contiene reactivos para 12 pruebas.

En el kit HemaVision®-7Q se incluyen los siguientes componentes:

- 12 tubos cDNA con 28 uL de mezcla de reacción (tubos de 0,65 mL con tapón de rosca amarillo)
- 12 tiras de 8 tubos de qPCR que contienen 23 uL de mezcla de reacción de qPCR.
- 12 tiras adicionales de tapas ópticas para los tubos qPCR.
- Dos tubos con H₂O libre de ARNasa (tubos de 0,65 ml con tapón de rosca azul)
- Un manual de usuario

HemaVision®-7Q se produce en 4 formatos de plástico para adaptarse a varios aparatos qPCR. La mezcla de qPCR se puede suministrar en tubos de PCR de perfil bajo blanco (WLP) de 0,1 ml, perfil regular blanco de 0,2 ml (WRP), perfil regular esmerilado de 0,2 ml (FRP) o perfil regular transparente (CRP) de 0,2 ml. Se pueden suministrar placas adaptadoras con el kit si el instrumento qPCR requiere un formato de placa de 96 tubos (por ejemplo, Roche LightCycler 480 y algunos modelos ABI). Para el instrumento Qiagen Rotorgene, la tira de 8 tubos CRP se puede dividir en tubos de 2x4 antes de insertarla en el rotor del instrumento.

Los tubos de reacción de ADNc contienen transcriptasa inversa, nucleótidos, tampón, cebadores de ADNc y oligomolde IAC.

Los tubos de qPCR contienen polimerasa de ADN Taq de arranque en caliente, nucleótidos, tampón y cebadores/sondas.

tubo no. 1-6 contienen cebadores y sondas tanto para genes de fusión como para la plantilla IAC.

tubo no. 8 contienen cebadores y sondas para un gen de referencia ABL1 y la plantilla IAC.

tubo no. 7 está vacío.

Para confirmar la orientación de las tiras de PCR después del análisis de qPCR, verifique las señales de amplificación de FAM en el tubo no. 8 y la ausencia de señal de amplificación de CY5 en el tubo no. 7.

HemaVision®-28Q contiene reactivos para 12 pruebas.

En el kit HemaVision®-28Q se incluyen los siguientes componentes:

- 12 tubos cDNA con 42 uL de mezcla de reacción (tubos de 0,65 mL con tapón de rosca amarillo)
- 12 bloques de 24 tubos de qPCR que contienen 23 uL de mezcla de reacción de qPCR.
- 12 juegos adicionales de tapas ópticas para los tubos qPCR.
- Dos tubos con H₂O libre de ARNasa (tubos de 0,65 ml con tapón de rosca azul)
- Un manual de usuario

HemaVision®-28Q se produce en 3 formatos para adaptarse a varios aparatos qPCR. La mezcla qPCR se puede suministrar en 0,1 ml de perfil bajo blanco (WLP), 0,2 ml de perfil regular blanco (WRP) o 0,2 ml Tubos de perfil regular esmerilado (FRP) PCR. Se pueden suministrar placas adaptadoras con el kit si el instrumento qPCR requiere un formato de placa de 96 tubos (por ejemplo, Roche LightCycler 480 y algunos modelos ABI).

Los tubos de reacción de cDNA contienen transcriptasa inversa, nucleótidos, tampón, cebadores de cDNA y oligo IAC.

Los tubos de qPCR contienen polimerasa de ADN Taq de arranque en caliente, nucleótidos, tampón y cebadores/sondas.

Tubo no. 1-6, 9-15, 17-23 contienen cebadores y sondas tanto para genes de fusión como para la plantilla IAC.

Tubo no. 7, 8, 16, contienen cebadores y sondas para un gen de referencia y la plantilla IAC.

Tubo no. 24 está vacío.

Para confirmar la orientación de las tiras de PCR después del análisis de qPCR, verifique las señales de amplificación de FAM en el tubo no. 7, 8, 16 y la ausencia de señal de amplificación de Cy5 en el tubo no. 24.

El kit de controles positivos para HemaVision® 7Q y 28Q n.º de cat. No. HV05-PCQ contiene una caja con cinco tubos que contienen 20 µL de ARN transcrito in vitro mezclado con ARN total de HL-60. El kit se envía en hielo seco y debe almacenarse a -80 °C. Mientras realiza la prueba, mantenga siempre los componentes de prueba en hielo (0 °C). Cada uno de los cinco tubos del kit contiene ARN para una reacción de ADNc.

NOTA: Para que el kit funcione correctamente, también es esencial obtener y utilizar los reactivos proporcionados en el kit HemaVision-7Q, n.º de cat. n.º HV01-7Q o kit HemaVision-28Q, n.º de cat. N° HV01-28Q

Período de vida útil: 18 meses.

Mantener a -20 °C

Controles positivos : mantener a -80°C

Nombre del fabricante:

DNA Diagnostic A/S.

Lugar de elaboración:

Voldbjergvej 14, Risskov 8240, Dinamarca

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 2357-7 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004907-22-8

N° Identificador Trámite: 40840

AM